

ITEM	SEÇÃO	NORMA	ARTIGO	DESCRIÇÃO DO REQUISITO	NÃO CONFORMIDADE	CATEGORIZAÇÃO	1 - AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA INDICADA	2 - AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA INDICADA3	3 - AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA INDICADA2	ABRANGÊNCIA
1	Requisitos Gerais	Lei 6360/76	3	A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.	O estabelecimento não possui Autorização de Funcionamento válida para as atividades que executa.	CRÍTICA	Interdição do estabelecimento	Recolhimento		Ge
2	Requisitos Gerais	Lei 6360/76	51	O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade. Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.	O estabelecimento não possui Licença Sanitária válida para as atividades que executa.	CRÍTICA	Interdição do estabelecimento	Recolhimento		Ge
3	Requisitos Gerais	Lei 6360/76	12	Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os Importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.	Os produtos fabricados e/ou distribuídos pela empresa não possuem registro ou notificação junto a Anvisa.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
4	Requisitos Gerais	Lei 6360/76	53	As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.	A empresa não mantém responsável técnico legalmente habilitado para a adequada cobertura das diversas espécies de atividades que executa.	MAIOR				Ge
5	Requisitos Gerais	RDC 16/2014	27-I	Art. 27 . Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente: I – informações gerais: a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;	A empresa (Fabricantes/ Importadores/ Distribuidores/ Armazenadores/Transportadores/ Exportadores/ Fracionadores) não apresentou contrato social, ou ata de constituição registrada na junta comercial.	OUTRAS				Ge
6	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4	Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos deste Regulamento Técnico sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.	A empresa não estabelece e mantém um sistema de qualidade para assegurar que os requisitos legais sejam atingidos e que os produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.	CRÍTICA	Interdição do estabelecimento	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

7	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4	Cada fabricante deverá estabelecer e manter um sistema de qualidade para assegurar A empresa possui descumprimentos pontuais que não que os requisitos deste Regulamento Técnico sejam atingidos e que os produtos impactam diretamente a segurança, eficácia ou qualidade dos produtos.	OUTRAS	Ge
8	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4-I	Estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta Resolução.	MAIOR	Ge
9	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4-I	Estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta Resolução.	MAIOR	Ge
10	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4-I	Estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do sistema de qualidade de acordo com as exigências desta Resolução.	OUTRAS	Ge
11	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4-II	Estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.	MAIOR	Suspensão de fabricação de produto Ge
12	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4-II	Estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.	MAIOR	Ge

13	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	4-II	Estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.	A empresa pontualmente não possui ou descumpre procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.	OUTRAS				Ge
14	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	5;6;7	Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.	A empresa não possui nenhum sistema de qualidade estabelecido.	CRÍTICA	Interdição do estabelecimento	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
15	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	5;6;7	Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.	A empresa não estabeleceu a sua política e objetivos de comprometimento com a qualidade.	OUTRAS				Ge
16	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	5;6;7	Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.	A empresa não apresentou manual da qualidade.	OUTRAS				Ge
17	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	5;6;7	Política de Qualidade. A gerência executiva de cada fabricante deverá estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que deverão ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida. A gerência executiva deverá manter a política em todos os níveis da organização. A gerência executiva deverá assegurar que esta política esteja descrita em um manual da qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.	A empresa não assegura que a sua política de qualidade seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto	OUTRAS				Ge
18	Requisitos Gerais	RDC 16/2014	28-I-F	Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente: I – informações gerais: f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	A empresa (Distribuidora e armazenadora de produtos para saúde) não possui Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.	OUTRAS				Ge

19	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-I	Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta Resolução. A estrutura organizacional é insuficiente comprometendo diretamente a segurança e eficácia dos produtos.	CRÍTICA	Interdição do estabelecimento	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
20	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-I	Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta Resolução.	MAIOR				Ge
21	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-I	Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta Resolução.	MAIOR				Ge
22	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-I	Organização. Cada fabricante deverá estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos desta Resolução.	OUTRAS				Ge
23	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-II	Responsabilidade e Autoridade. Cada fabricante deverá estabelecer, a cada capítulo deste Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.	MAIOR				Ge
24	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-II	Responsabilidade e Autoridade. Cada fabricante deverá estabelecer, a cada capítulo deste Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.	MAIOR				Ge

25	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-II	Responsabilidade e Autoridade. Cada fabricante deverá estabelecer, a cada capítulo deste Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.	Não é estabelecida de forma clara a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.	MAIOR	Ge
26	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-II	Responsabilidade e Autoridade. Cada fabricante deverá estabelecer, a cada capítulo deste Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades.	O organograma ou a força de trabalho necessitam de ajustes de modo a garantir a independência necessária às funções de fabricação e garantia da qualidade.	OUTRAS	Ge
27	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-III	Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e designação de pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.	A garantia da qualidade não possui autonomia e existe objetivo comprometimento da segurança e eficácia dos produtos.	MAIOR	Ge
28	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-III	Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e designação de pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.	A empresa não possui recursos humanos adequados, treinados e suficientes para execução de suas atividades.	MAIOR	Ge
29	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	8-III	Recursos e pessoal para verificação. Cada fabricante deverá estabelecer funções de verificação e deverá providenciar recursos adequados e designação de pessoal treinado para desempenho das atividades de verificação.	O organograma ou a força de trabalho necessitam de ajustes de modo a garantir a independência necessária às funções de fabricação e garantia da qualidade.	OUTRAS	Ge
30	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9	Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta, e documentar esta designação.	A garantia da qualidade não possui autonomia e existe objetivo comprometimento da segurança e eficácia dos produtos.	MAIOR	Ge

31	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9	Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta, e documentar esta designação.	A empresa não possui garantia da qualidade independente para assegurar que os produtos sejam fabricados de acordo com os requisitos de qualidade estabelecidos.	MAIOR	Ge
32	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9	Representante da gerência. A gerência executiva de cada fabricante deverá designar um indivíduo desta, e documentar esta designação.	Não há formalização do representante da gerência executiva devidamente documentada.	OUTRAS	Ge
33	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9-I	Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com este Regulamento Técnico.	O representante da gerência generalizadamente não assegura o cumprimento dos procedimentos ou instruções de trabalho eficazes do sistema de qualidade, em desacordo com as exigências regulatórias aplicáveis.	MAIOR	Ge
34	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9-I	Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com este Regulamento Técnico.	A empresa não assegura que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em Conformidade.	MAIOR	Ge
35	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9-II	Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com este Regulamento Técnico.	O representante da gerência pontualmente não assegura o cumprimento dos procedimentos ou instruções de trabalho eficazes do sistema de qualidade, em desacordo com as exigências regulatórias aplicáveis.	OUTRAS	Ge
36	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9-II	Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.	A empresa não relata o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e não fornece informações sobre a melhoria do sistema de qualidade.	MAIOR	Ge

37	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	9-II	Relatar o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva para revisão e O representante da gerência não relata o desempenho do sistema de qualidade à gerência executiva.	OUTRAS					Ge
38	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	10;11;12	Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências deste Regulamento Técnico e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados. Deverão ser considerados para revisão assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto. requisitos regulamentares, entre outros.	A empresa não possui nenhum sistema de revisão gerencial estabelecido	CRÍTICA	Interdição do estabelecimento	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
39	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	10;11;12	Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências deste Regulamento Técnico e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados. Deverão ser considerados para revisão assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto. requisitos regulamentares, entre outros.	A empresa não estabeleceu procedimento para revisão gerencial em intervalos definidos.	MAIOR				Ge
40	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	10;11;12	Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências deste Regulamento Técnico e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados. Deverão ser considerados para revisão assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto. requisitos regulamentares, entre outros.	A empresa não executa revisão gerencial para avaliação da adequação e efetividade do seu sistema da qualidade.	MAIOR				Ge
41	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	10;11;12	Revisão gerencial. A gerência executiva de cada fabricante deverá avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências deste Regulamento Técnico e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida. A revisão da gerência deverá ser conduzida de acordo com os procedimentos de revisão estabelecidos e os resultados de cada revisão do sistema de qualidade deverão ser documentados. Deverão ser considerados para revisão assuntos relacionados a resultados de auditorias, informações pós-comercialização, desempenho de processo e conformidade de produto, situação das ações corretivas e preventivas, mudanças que possam afetar o sistema da qualidade ou conformidade de produto. requisitos regulamentares, entre outros.	Não avaliar a adequação e a efetividade do sistema de qualidade para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências da RDC 16/2013, ou outra que vier a substituí-la, de forma a cumprir com os objetivos da política de qualidade estabelecida.	MAIOR				Ge
42	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	13;14	Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas atividades previstas neste Regulamento Técnico sejam corretamente desempenhadas. Deverão ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa.	A estrutura organizacional é insuficiente comprometendo diretamente a segurança, eficácia ou qualidade dos produtos.	CRÍTICA	Interdição do estabelecimento	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

43	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	13;14	Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas atividades previstas neste Regulamento Técnico sejam corretamente desempenhadas. Deverão ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa.	A empresa não possui descrições da autoridade, responsabilidades e requisitos de todos pessoal.	MAIOR	Ge
44	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	13;14	Instruções Gerais. Cada fabricante deverá contar com pessoal em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas atividades previstas neste Regulamento Técnico sejam corretamente desempenhadas. Deverão ser mantidas descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa.	Não manter descrições definindo autoridade, responsabilidade e requisitos necessários para as diversas tarefas da empresa.	MAIOR	Ge
45	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	15	Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos deste Regulamento Técnico aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados deverá ser documentado.	A empresa não assegura que seus empregados sejam treinados para execução de suas atividades.	MAIOR	Ge
46	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	15	Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos deste Regulamento Técnico aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados deverá ser documentado.	Não garantir que os treinamentos sejam realizados conforme procedimentos estabelecidos e que os funcionários tenham compreensão adequada das suas funções.	MAIOR	Ge
47	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	15	Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos deste Regulamento Técnico aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados deverá ser documentado.	A empresa não registra os treinamentos realizados.	MAIOR	Ge
48	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	15	Treinamento. Cada fabricante deverá assegurar que todo o pessoal seja treinado para executar adequadamente as tarefas a ele designadas. O treinamento deverá ser conduzido de acordo com os procedimentos estabelecidos por pessoas qualificadas para garantir que os empregados tenham uma compreensão adequada de suas funções regulares e dos requisitos deste Regulamento Técnico aplicáveis às suas funções. Como parte de seu treinamento, todos os empregados deverão ser advertidos de defeitos em produtos que poderão ocorrer como resultado do desempenho incorreto de suas funções específicas. O treinamento de empregados deverá ser documentado.	A empresa não assegura que o pessoal que executa os treinamentos sejam adequadamente qualificados.	MAIOR	Ge



49	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	16	Consultores. Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. A contratação de consultores deverá ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos neste Regulamento Técnico.	A empresa não mantém registros de qualificação ou contratação de consultores.	OUTRAS				Ge
50	Requisitos Gerais	RDC 665/2022	16	Consultores. Cada fabricante deverá assegurar que qualquer consultor que oriente sobre métodos empregados ou nos controles utilizados para projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de produtos tenha qualificações suficientes (instrução, treinamento e experiência) para aconselhar sobre os assuntos para os quais foi contratado. A contratação de consultores deverá ser conduzida de acordo com os requisitos de controle de compras previstos neste Regulamento Técnico.	A empresa não executa a qualificação de seus consultores conforme procedimento estabelecido.	OUTRAS				Ge
51	Gerenciamento de Riscos	RDC 665/2022	18;19	Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.	A empresa não possui um programa de gerenciamento de riscos estabelecido para o produto.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
52	Gerenciamento de Riscos	RDC 665/2022	18;19	Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.	A empresa não mantém um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação.	MAIOR				Ge
53	Gerenciamento de Riscos	RDC 665/2022	18;19	Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.	A empresa não adota um ou mais dos seguintes elementos no processo contínuo de gerenciamento de risco: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco, conforme a norma de referência ISO 14971/2020 – Gerenciamento de risco para dispositivos médicos ou referência similar aplicável.	MAIOR				Ge
54	Gerenciamento de Riscos	RDC 665/2022	18;19	Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.	A empresa falha em não identificar adequadamente os perigos associados a um produto médico, seja em estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e/ou avaliar a efetividade dos controles estabelecidos.	MAIOR				Ge

55	Gerenciamento de Riscos	RDC 665/2022	18;19	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco.</p> <p>Há necessidade de ajustes formais nos procedimentos de gerenciamento de riscos, entretanto, sem constatação de iminente comprometimento da segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados.</p>	OUTRAS	Ge
56	Gerenciamento de Riscos	RDC 665/2022	20	<p>A gerência executiva da empresa deverá designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco a fim de garantir a adequação e efetividade das mesmas.</p> <p>A empresa falha ao não designar profissionais responsáveis para estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco e/ou não prever revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco</p>	MAIOR	Ge
57	Gerenciamento de Riscos	RDC 665/2022	20	<p>A gerência executiva da empresa deverá designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco a fim de garantir a adequação e efetividade das mesmas.</p> <p>A revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco não é executada na frequência estabelecida pela empresa.</p>	MAIOR	Ge
58	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	6	<p>Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.</p> <p>A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução de riscos.</p> <p>Parágrafo único. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao risco de ocorrência de falhas, inclusive relacionadas ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com uso.</p> <p>a proteção à saúde e a segurança das pessoas.</p>	MAIOR	Ge
59	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	6	<p>Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.</p> <p>A empresa não implementa as medidas previstas no seu plano de gerenciamento de risco para reduzir os riscos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.</p> <p>Parágrafo único. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.</p>	CRÍTICA	<p>Suspensão de fabricação/importação de produto</p> <p>Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)</p> <p>Recolhimento</p> <p>Ge</p>
60	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	6	<p>Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas.</p> <p>Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas ao uso dos produtos.</p> <p>Parágrafo único. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.</p>	MAIOR	Ge

61	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-I	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>I - eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação);</p> <p>A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	MAIOR					Ge
62	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-I	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>I - eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação);</p> <p>A empresa não implementa as medidas de segurança inerentes ao projeto e fabricação de produtos para a saúde, previstas no seu plano de gerenciamento de risco para eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível.</p>	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge
63	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-I	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>I - eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível (segurança inerente ao projeto e a fabricação);</p> <p>Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	OUTRAS					Ge
64	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-II	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>II - adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, quando forem necessários, frente aos riscos que não se puder eliminar;</p> <p>A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	MAIOR					Ge
65	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-II	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>II - adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, quando forem necessários, frente aos riscos que não se puder eliminar;</p> <p>A empresa não implementa medidas de proteção, previstas no seu plano de gerenciamento de riscos, frente aos riscos não passíveis de serem eliminados.</p>	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge
66	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-II	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>II - adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, quando forem necessários, frente aos riscos que não se puder eliminar;</p> <p>Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	OUTRAS					Ge

67	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-III	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>III - informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.</p>	<p>A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	MAIOR				Ge
68	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	8-III	<p>Ao selecionar as soluções mais adequadas, o fabricante aplicará os seguintes princípios, na seguinte ordem:</p> <p>III - informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.</p>	<p>Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	MAIOR				Ge
69	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	12	<p>Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.</p>	<p>A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	MAIOR				Ge
70	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	12	<p>Qualquer efeito secundário indesejável deverá constituir risco aceitável em relação ao desempenho atribuído.</p>	<p>Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	OUTRAS				Ge
71	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	17	<p>Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.</p>	<p>A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.</p>	MAIOR				Ge
72	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	17	<p>Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.</p>	<p>A empresa não implementa medidas previstas no seu plano de gerenciamento de riscos, relacionados ao produto e processo produtivo, de forma a que se elimine o risco de infecções para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.</p>	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

73	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	17	Os produtos para saúde e seus processos de fabricação devem ser projetados de forma a que se elimine ou reduza o risco de infecção para o paciente ou consumidor, operador ou terceiros envolvidos.	Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.	OUTRAS				Ge
74	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-I	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: I - os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;	A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.	MAIOR				Ge
75	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-I	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: I - os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;	A empresa não implementa medidas previstas no seu plano de gerenciamento de risco que eliminem ou reduzam os riscos relacionados ao projeto e fabricação de produtos para a saúde.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
76	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-I	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: I - os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;	Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.	OUTRAS				Ge
77	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-II	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: II - os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;	A empresa não utiliza ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrências de falhas relacionadas aos produtos.	MAIOR				Ge;Eq
78	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-II	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: II - os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;	A empresa não implementa medidas previstas no seu plano de gerenciamento de risco que eliminem ou reduzam os riscos relacionados ao projeto e fabricação de produtos para a saúde.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge;Eq

79	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-II	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: II - os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;	Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas aos produtos.	OUTRAS				Ge;Eq
80	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-III	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: III - os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;	A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas aos produtos.	MAIOR				Ge
81	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-III	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: III - os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;	A empresa não implementa medidas previstas no seu plano de gerenciamento de risco que eliminem ou reduzam os riscos relacionados ao projeto e fabricação de produtos para a saúde.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
82	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-III	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: III - os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;	Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas aos produtos.	OUTRAS				Ge
83	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-IV	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: IV - os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.	A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas aos produtos.	MAIOR				Ge;Eq
84	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-IV	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: IV - os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.	A empresa não implementa medidas previstas no seu plano de gerenciamento de risco que eliminem ou reduzam os riscos relacionados ao projeto e fabricação de produtos para a saúde.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge;Eq

85	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	27-IV	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: IV - os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.	Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas aos produtos.	OUTRAS				Ge;Eq
86	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	28	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Parágrafo único. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis ou capazes de favorecer a combustão.	A empresa não utiliza quaisquer ferramentas de análise de modos de falhas de projeto (dFMEA) ou de processo (pFMEA) e nem outros métodos análogos para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas aos produtos.	MAIOR				Ge;Eq
87	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	28	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Parágrafo único. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis ou capazes de favorecer a combustão.	A empresa não implementa medidas previstas no seu plano de gerenciamento de risco que eliminem ou reduzam os riscos de incêndio e explosão.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge;Eq
88	Gerenciamento de Riscos	RDC 546/2021	28	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Parágrafo único. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis ou capazes de favorecer a combustão.	Há necessidade de ajustes formais na ferramenta utilizada pela empresa para identificação e redução do risco de ocorrência de falhas relacionadas aos produtos.	OUTRAS				Ge;Eq
89	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	21	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.	Não estabelecer procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações.	MAIOR				Ge
90	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	21	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações. Cada fabricante deverá também assegurar que os serviços executados por terceiros estejam em conformidade com as especificações por ele estabelecidas.	O fabricante não aplica seus procedimentos para assegurar que os componentes, materiais de fabricação e produtos acabados fabricados, processados, rotulados ou embalados por terceiros ou armazenados por estes sob contrato, estejam em conformidade com as especificações, ocasionando a liberação de materiais/ produtos com atributos nocivos ao paciente.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

91	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	22	Avaliação de fornecedores de produtos e serviços. Cada fabricante deverá estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que os mesmos deverão satisfazer.	MAIOR	Ge
92	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	22	Avaliação de fornecedores de produtos e serviços. Cada fabricante deverá estabelecer e manter, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, critérios para avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que os mesmos deverão satisfazer.	MAIOR	Ge
93	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	23	Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos mantendo registro de fornecedores aprovados. Devem ser mantidos registros da avaliação, bem como de seus resultados.	MAIOR	Ge
94	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	23	Cada fabricante deverá avaliar e selecionar potenciais fornecedores conforme sua capacidade em atender aos requisitos previamente estabelecidos mantendo registro de fornecedores aprovados. Devem ser mantidos registros da avaliação, bem como de seus resultados.	MAIOR	Ge
95	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	25;27	Registro de compras. Cada fabricante deverá manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. A aprovação dos pedidos, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.	MAIOR	Ge
96	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	25;28	Registro de compras. Cada fabricante deverá manter registros dos pedidos de compras que descrevam claramente ou que façam referência às especificações, inclusive requisitos de qualidade, para componentes, materiais de fabricação, produtos acabados ou serviços solicitados ou contratados. A aprovação dos pedidos, incluindo a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável, deverá ser documentada.	MAIOR	Ge



97	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	24	Deverá ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.	Não documentar acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.	MAIOR					Ge
98	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	24	Deverá ser documentado acordo em que os fornecedores se comprometam a notificar o fabricante de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.	A empresa não mantém adequadamente acordo de qualidade documentado com fornecedores.	MAIOR					Ge
99	Controle de Compras e Fornecedores	RDC 665/2022	26	Cada fabricante deverá revisar e aprovar os documentos de compras antes de sua liberação.	As ordens de compras são emitidas sem revisão e aprovação, não havendo pessoal designado para essa atividade.	MAIOR					Ge
100	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	28	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.	A empresa generalizadamente não possui controle de documentos e a qualidade dos produtos é objetivamente afetada.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge
101	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	28	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.	A empresa não possui treinamento dos funcionários envolvidos em atividades críticas que possam afetar a qualidade dos produtos.	MAIOR					Ge
102	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	28	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.	Há necessidade de ajustes pontuais no controle de documentos para que estejam adequados ao uso pretendido.	OUTRAS					Ge

103	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	29	Aprovação e emissão de documentos. Cada fabricante deverá designar pessoas para avaliar e aprovar todos os documentos estabelecidos neste Regulamento Técnico para adequação antes de sua emissão. A aprovação, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deverá ser documentada.	Há necessidade de ajustes formais na designação de pessoas para avaliar e aprovar os documentos antes de sua emissão.	OUTRAS				Ge
104	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	30	Distribuição de documentos. O fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos de uso intencional.	A empresa não mantém todos os documentos atualizados e disponíveis nos locais de aplicação.	MAIOR				Ge
105	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	30	Distribuição de documentos. O fabricante deverá assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos de uso intencional.	Há ocorrências pontuais de documentos obsoletos ainda disponíveis nos locais de uso.	OUTRAS				Ge
106	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	31	Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade deverão ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original.	A empresa generalizadamente não controla mudanças críticas de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
107	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	31	Alteração de documentos. Alterações de especificações, métodos ou procedimentos relativos ao sistema da qualidade deverão ser avaliadas, documentadas, revisadas e aprovadas por pessoas cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original.	Há ocorrências pontuais de falhas de controle de alterações de documentos, contudo, sem objetiva interferência na segurança, eficácia ou qualidade dos produtos.	OUTRAS				Ge
108	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	32;33	Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos que deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados e dos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e data em que as alterações entrarão em vigor. Deverá ser mantida relação de documentos vigentes de forma a identificar a situação atual dos mesmos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.	Há falhas quanto ao registro de alteração de documentos, tais como: descrição da alteração, identificação dos documentos alterados e dos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e data em que as alterações entrarão em vigor.	MAIOR				Ge

109	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	32;33	Registros de alterações de documentos. Cada fabricante deverá manter registros de alteração em documentos que deverão incluir uma descrição da alteração, identificação dos documentos alterados e dos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e data em que as alterações entrarão em vigor. Deverá ser mantida relação de documentos vigentes de forma a identificar a situação atual dos mesmos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.	A empresa não mantém relação de documentos vigentes de forma a identificar a situação atual dos mesmos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.	MAIOR				Ge
110	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	34;35	Arquivo de Documentos e Registros. Todos os documentos e registros da qualidade deverão ser legíveis e serem guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente deverão ter cópia de segurança.	O local de armazenagem de documentos e registros não apresenta condições adequadas para a manutenção da integridade das cópias pelo tempo de retenção estabelecido pelo fabricante.	MAIOR				Ge
111	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	34;36	Arquivo de Documentos e Registros. Todos os documentos e registros da qualidade deverão ser legíveis e serem guardados de forma a minimizar danos, prevenir perdas e proporcionar rápida recuperação. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente deverão ter cópia de segurança.	O ambiente virtual de manutenção de backups de documentos e registros não apresenta condições adequadas à manutenção dos arquivos armazenados, inclusive no que se refere às restrições e autorizações de perfis para acesso e gerenciamento.	MAIOR				Ge
112	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	37	Período de retenção de documentos e registros: todos os documentos e registros necessários relativos a um produto deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo.	O fabricante generalizadamente não mantém arquivos dos registros de produção.	MAIOR				Ge
113	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	37	Período de retenção de documentos e registros: todos os documentos e registros necessários relativos a um produto deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do produto, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo.	O período estabelecido para retenção de registros históricos de produtos é incompatível com a vida útil do produto, estabelecida em projeto.	MAIOR				Ge
114	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	38;39	Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste Regulamento Técnico.	O fabricante generalizadamente não mantém registros de produção.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

115	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	38;39	Cada fabricante deverá manter registros históricos de produtos. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros históricos dos produtos sejam mantidos para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto e com os requisitos deste Regulamento Técnico.	A empresa apresenta falhas quanto a manutenção dos registros históricos dos produtos para cada lote ou série de produtos fabricados, o que dificulta a demonstração de que os produtos foram fabricados de acordo com o registro mestre do produto.	MAIOR					Ge
116	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-I	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Data de fabricação	O fabricante generalizadamente não mantém registro da data de fabricação dos produtos.	MAIOR					Ge
117	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-I	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Data de fabricação	Há ocorrências pontuais em determinados registros históricos de produtos quanto a ausência da data de fabricação dos produtos.	MAIOR					Ge
118	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-II	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Componentes utilizados	O fabricante generalizadamente não mantém registro dos componentes críticos utilizados.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge
119	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-II	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Componentes utilizados	Há ocorrências pontuais em determinados registros históricos de produtos quanto a ausência de referência de todos os componentes utilizados.	MAIOR					Ge
120	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-III	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Quantidade fabricada	O fabricante generalizadamente não mantém registro das quantidades fabricadas por lotes.	MAIOR					Ge

121	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-III	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Quantidade fabricada	Há ocorrências pontuais em determinados registros históricos de produtos quanto a ausência da quantidade fabricada por lote.	MAIOR					Ge
122	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-IV	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Resultados de inspeções e testes	O fabricante generalizadamente não mantém registro dos resultados de inspeções e testes.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge
123	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-IV	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Resultados de inspeções e testes	Há ocorrências pontuais em determinados registros históricos de produtos quanto a ausência dos resultados de inspeções e testes realizados.	MAIOR					Ge
124	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-IV	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Resultados de inspeções e testes	Há ocorrências pontuais em determinados registros históricos de produtos quanto a ausência dos resultados de testes microbiológicos realizados.	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)		Recolhimento		
125	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-IV	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Resultados de inspeções e testes	O fabricante generalizadamente não mantém registro dos resultados de testes microbiológicos.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		
126	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-V	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Parâmetros de processos especiais	O fabricante generalizadamente não mantém registros dos parâmetros de processos especiais, p.ex., esterilização, selagem de barreira estéril, processos de soldas automatizadas de componentes críticos, entre outros igualmente relevantes.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge

127	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-VI	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Quantidade liberada para distribuição	O fabricante generalizadamente não mantém registros das quantidades liberadas para distribuição.	MAIOR				Ge
128	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-VI	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Quantidade liberada para distribuição	Há ocorrências pontuais em determinados registros históricos de produtos quanto a ausência da quantidade liberada para distribuição.	MAIOR				Ge
129	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-VII	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Rotulagem	O fabricante generalizadamente não mantém registros referente às operações de rotulagem.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
130	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-VII	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Rotulagem	Há ocorrências pontuais em determinados registros históricos de produtos quanto a informações incompletas de rotulagem.	MAIOR				Ge
131	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-VIII	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Identificação do número de série ou lote de produção.	O fabricante generalizadamente não é capaz de rastrear os números de série ou lotes produzidos aos seus respectivos RHPs.	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge
132	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	40-IX	O registro histórico do produto deverá incluir ou fazer referência às seguintes informações: Liberação final de produto.	O fabricante generalizadamente não mantém registros referente à liberação final do produto.	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento		Ge

133	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	41;42	<p>Cada fabricante deverá manter registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados à atributos de qualidade críticos do produto. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, os resultados das inspeções e testes estabelecidos diretamente relacionados à atributos de qualidade críticos do produto.</p>	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge	
134	Controle de Documentos e Registros	RDC 665/2022	41;42	<p>Cada fabricante deverá manter registro dos resultados das inspeções e testes estabelecidos, quando estes estiverem diretamente relacionados à atributos de qualidade críticos do produto. Estes registros devem incluir os critérios de aceitação, os resultados, o equipamento/instrumento usado e data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.</p>	MAIOR			Ge	
135	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	43	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto, a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.</p>	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
136	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	43	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto, a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos.</p>	MAIOR			Ge	
137	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	44	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento, bem como as pessoas responsáveis por cada atividade.</p> <p>§ 1º Os planos de que trata o caput deste artigo devem incluir qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que tenham alguma interface com o projeto.</p> <p>§ 2º Os planos de que trata o caput deste artigo devem ser avaliados, atualizados e aprovados, à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.</p>	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
138	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	44	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento, bem como as pessoas responsáveis por cada atividade.</p> <p>§ 1º Os planos de que trata o caput deste artigo devem incluir qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que tenham alguma interface com o projeto.</p> <p>§ 2º Os planos de que trata o caput deste artigo devem ser avaliados, atualizados e aprovados, à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.</p>	MAIOR			Ge	

139	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	44	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter planos que descrevam ou referenciem as atividades de projeto e desenvolvimento, bem como as pessoas responsáveis por cada atividade.</p> <p>§ 1º Os planos de que trata o caput deste artigo devem incluir qualquer interação entre os diversos grupos organizacionais e técnicos que tenham alguma interface com o projeto.</p> <p>§ 2º Os planos de que trata o caput deste artigo devem ser avaliados, atualizados e aprovados, à medida que o desenvolvimento do projeto progrida.</p>	A empresa não avaliou e/ou atualizou e/ou aprovou os planos de projetos, nos termos da Resolução, entretanto, mantém minimamente organizadas as atividades de controle e desenvolvimento de projetos.	MAIOR				Ge
140	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	45;46;47	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.</p> <p>Art. 46. Os dados de entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada.</p> <p>Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deve ser documentada.</p>	A empresa não garante que os requisitos relacionados ao produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente e requisitos legais e regulamentares aplicáveis.	MAIOR				Ge
141	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	45;46;47	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.</p> <p>Art. 46. Os dados de entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada.</p> <p>Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deve ser documentada.</p>	A empresa não mantém documentação referente à definição de requisitos físicos e de desempenho do produto, p.ex., avaliação de biocompatibilidade, esterilidade, segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética, dentre outras	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
142	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	45;46;47	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.</p> <p>Art. 46. Os dados de entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada.</p> <p>Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deve ser documentada.</p>	A empresa não mantém documentação referente ao estabelecimento inequívoco da indicação de uso	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
143	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	45;46;47	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.</p> <p>Art. 46. Os dados de entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada.</p> <p>Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deve ser documentada.</p>	A empresa não demonstra o atendimento pelo produto aos requisitos técnicos e regulamentares exigidos pelas normativas de referência.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
144	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	45;46;47	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os requisitos relacionados a um produto estejam apropriados e atendam a sua intenção de uso, incluindo as necessidades do usuário e paciente, e os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem incluir um mecanismo que permita que requisitos incompletos, ambíguos ou conflituosos sejam identificados e tratados.</p> <p>Art. 46. Os dados de entrada de um projeto devem ser documentados, avaliados e aprovados por uma pessoa designada qualificada.</p> <p>Art. 47. A aprovação dos requisitos do projeto, inclusive a data e a assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação, deve ser documentada.</p>	Há necessidade de ajustes nos procedimentos de controle de desenvolvimento de projetos que tratam da definição de requisitos e dados de entrada, entretanto, sem comprometimento do projeto de produto específico	MAIOR				Ge



145	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	48	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.</p> <p>§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.</p> <p>§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	A empresa não possui matriz de rastreabilidade ou evidência da tradução de cada requisito (entradas) em especificação (saídas), nem documentação que permita a adequada verificação de projeto, comprometendo a segurança, eficácia ou qualidade do produto	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
146	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	48	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.</p> <p>§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.</p> <p>§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	Não houve a construção de protótipos ou de lotes piloto em conformidade com as especificações e normas técnicas aplicáveis, potencialmente comprometendo a segurança, eficácia ou qualidade do produto (N/A para produtos legados anteriores à exigência normativa)	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
147	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	48	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.</p> <p>§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.</p> <p>§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	Não houve nenhuma etapa de verificação de Projeto – Protocolo e relatório de testes em bancada para a verificação do atendimento às especificações estabelecidas e normas técnicas aplicáveis	MAIOR				Ge
148	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	48	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.</p> <p>§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.</p> <p>§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	Há necessidade de ajustes nos procedimentos de controle de desenvolvimento de projetos que tratam da documentação de verificação de projetos, entretanto, sem comprometimento de produto específico	MAIOR				Ge
149	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	48	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.</p> <p>§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.</p> <p>§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	Não estabelecer e/ou manter procedimentos para a verificação do projeto do produto por pessoal designado e de forma a assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada	MAIOR				Ge
150	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	48	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para a verificação de projeto do produto.</p> <p>§ 1º A verificação de projeto deve ser executada por pessoa designada e deve assegurar que os dados de saída do projeto satisfaçam aos dados de entrada.</p> <p>§ 2º Os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, os métodos de verificação, a data e o nome da pessoa encarregada da verificação, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	Não documentar no registro histórico do projeto os resultados da verificação de projeto, incluindo a identificação do projeto verificado, métodos de verificação, data e nome da pessoa encarregada da verificação	MAIOR				Ge

151	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	49	<p>Cada fabricante deve definir e documentar os dados de saída de projeto, de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada.</p> <p>§ 1º Os dados de saída de projeto devem satisfazer os requisitos dos dados de entrada, incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.</p> <p>§ 2º Os dados de saída de projeto devem ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação</p>	Não houve definição de especificações em conformidade com normas técnicas aplicáveis, não houve desenvolvimento de procedimentos de testes, não são bem definidas as especificações (inclusive de processos de fabricação), entre outros	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
152	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	49	<p>Cada fabricante deve definir e documentar os dados de saída de projeto, de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada.</p> <p>§ 1º Os dados de saída de projeto devem satisfazer os requisitos dos dados de entrada, incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.</p> <p>§ 2º Os dados de saída de projeto devem ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação</p>	Há necessidade de ajustes nos procedimentos de controle de desenvolvimento de projetos que tratam dos dados de saída, entretanto, sem comprometimento do projeto de produto específico	MAIOR				Ge
153	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	49	<p>Cada fabricante deve definir e documentar os dados de saída de projeto, de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada.</p> <p>§ 1º Os dados de saída de projeto devem satisfazer os requisitos dos dados de entrada, incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.</p> <p>§ 2º Os dados de saída de projeto devem ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação</p>	Não definir e/ou documentar os dados de saída de projeto de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada	MAIOR				Ge
154	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	49	<p>Cada fabricante deve definir e documentar os dados de saída de projeto, de maneira a permitir a avaliação da conformidade do projeto aos requisitos estabelecidos como dados de entrada.</p> <p>§ 1º Os dados de saída de projeto devem satisfazer os requisitos dos dados de entrada, incluir os critérios de aceitação e identificar as características de projeto que são essenciais para o uso pretendido do produto.</p> <p>§ 2º Os dados de saída de projeto devem ser documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação</p>	Não garantir que os dados de saída satisfaçam os requisitos dos dados de entrada e incluam critérios de aceitação e identificação das características de projeto essenciais para o uso pretendido do produto, sejam documentados, revisados e aprovados antes de sua liberação	MAIOR				Ge
155	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	50;51	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas à etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos.</p> <p>Os resultados da revisão de projeto devem ser documentados no registro histórico do projeto</p>	A empresa não possui sequer minimamente estabelecidos procedimentos para o controle e desenvolvimento de projetos, inexistindo organização de registros ou rotinas para essa atividade	MAIOR				Ge
156	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	50;51	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas à etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos.</p> <p>Os resultados da revisão de projeto devem ser documentados no registro histórico do projeto</p>	Não estabelecer e/ou manter procedimentos para garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas à etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos	MAIOR				Ge

157	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	50;51	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as avaliações dos resultados dos projetos sejam planejadas, conduzidas e documentadas nas diversas etapas do desenvolvimento do projeto.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput deste artigo devem garantir que representantes de todas as funções diretamente relacionadas à etapa do projeto que esteja sendo revisada, assim como indivíduos de áreas relacionadas e especialistas necessários estejam envolvidos.</p> <p>Os resultados da revisão de projeto devem ser documentados no registro histórico do projeto</p>	Não documentar os resultados da revisão de projeto no registro histórico do projeto	MAIOR		Ge
158	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	52	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção</p>	Não há definições de materiais e componentes, especificações de produto, componentes, instalações fabris, utilidades, controle ambiental, procedimentos, instruções de trabalho e registros do sistema da qualidade, métodos de teste, etc;	CRÍTICA	<p>Suspensão de fabricação/importação de produto</p> <p>Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)</p>	Ge
159	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	52	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção</p>	Não houve definição e validação de processos, utilidades e controle ambiental na produção de lotes piloto ou de unidades iniciais na transferência à produção	MAIOR		Ge
160	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	52	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção</p>	Não estabelecer e/ou manter procedimentos para assegurar que o projeto do produto esteja corretamente traduzido em especificações de produção	MAIOR		Ge
161	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	53;54;55;56;57;58	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto.</p> <p>A validação de projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade.</p> <p>A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e à indicação de uso, e deve incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.</p> <p>A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado.</p> <p>Os resultados da validação de projeto, incluindo identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	<p>A empresa não possui sequer minimamente estabelecidos procedimentos para o controle e desenvolvimento de projetos, inexistindo organização de registros ou rotinas para essa atividade.</p>	MAIOR		Ge
162	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	53;54;55;56;57;58	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto.</p> <p>A validação de projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade.</p> <p>A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e à indicação de uso, e deve incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.</p> <p>A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado.</p> <p>Os resultados da validação de projeto, incluindo identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	Validação do projeto não é realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade.	MAIOR		Ge

163	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	53;54;55;56;57;58	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto.</p> <p>A validação de projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade.</p> <p>A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e à indicação de uso, e deve incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.</p> <p>A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado.</p> <p>Os resultados da validação de projeto, incluindo identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	A validação de projeto não garante que o produto atenda às necessidades do usuário, indicações de uso e/ou inclua ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.	MAIOR				Ge
164	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	53;54;55;56;57;58	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimento para validar o projeto do produto.</p> <p>A validação de projeto deve ser realizada sob condições operacionais pré-determinadas, na produção inicial de lotes ou unidade.</p> <p>A validação de projeto deve garantir que o produto atenda às necessidades do usuário e à indicação de uso, e deve incluir ensaios dos produtos em condições reais ou simuladas de uso.</p> <p>A validação de projeto deve incluir a validação de software, quando apropriado.</p> <p>Os resultados da validação de projeto, incluindo identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis, devem ser documentados no registro histórico do projeto.</p>	Não documentar no registro histórico do projeto os resultados da validação de projeto, incluindo sua identificação, métodos, data e assinatura manual ou eletrônica dos responsáveis.	MAIOR				Ge
165	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	59	<p>Cada fabricante deve assegurar que o projeto seja liberado para a produção apenas quando estiver aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante.</p> <p>As pessoas designadas, mencionadas no caput deste artigo, devem revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de garantir que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação.</p> <p>A liberação de que trata o caput deste artigo, deve ser documentada, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.</p>	A empresa não possui sequer minimamente estabelecidos procedimentos para o controle e desenvolvimento de projetos, inexistindo organização de registros ou rotinas para essa atividade.	MAIOR				Ge
166	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 665/2022	59	<p>Cada fabricante deve assegurar que o projeto seja liberado para a produção apenas quando estiver aprovado pelas pessoas designadas para tal pelo fabricante.</p> <p>As pessoas designadas, mencionadas no caput deste artigo, devem revisar todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de garantir que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação.</p> <p>A liberação de que trata o caput deste artigo, deve ser documentada, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.</p>	Não assegurar que o projeto não seja liberado para a produção até que esteja aprovado pelas pessoas designadas para tal. Não garantir que as pessoas designadas revisem todos os registros exigidos para o registro histórico do projeto, a fim de assegurar que este esteja completo e que o projeto final esteja compatível com os planos aprovados, antes de sua liberação.	MAIOR				Ge
167	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	10	<p>As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.</p>	A empresa não possui estudos de estabilidade ou de determinação de prazos de validade de modo a assegurar que os produtos não degradem ou se alterem em condições normais previstas para o uso de modo a comprometer a segurança, eficácia ou qualidade.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
168	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	10	<p>As características e desempenho dos produtos para saúde não devem alterar-se em tal grau que possam comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores nem, se for o caso, de outras pessoas, enquanto durar o período de validade previsto pelo fabricante e em condições normais de uso.</p>	Há necessidade de ajustes pontuais em procedimentos aplicáveis aos estudos de estabilidade ou de determinação de prazos de validade de modo a assegurar que os produtos não degradem ou se alterem em condições normais previstas para o uso de modo a comprometer a segurança, eficácia ou qualidade.	MAIOR				Ge

169	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	11	Os produtos para saúde devem ser projetados, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecidos pelo fabricante.	A empresa não possui estudos de qualificação das instruções de armazenagem e transporte de modo a assegurar que os produtos não degradem ou se alterem em condições normais previstas para o uso de modo a comprometer a segurança, eficácia ou qualidade.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
170	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	13-I	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que sejam garantidas as características e desempenho mencionados no art. 6º, com especial atenção a: I - seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade;	Quando aplicáveis aos produtos, a empresa não possui estudos para avaliação de biocompatibilidade de materiais, citotoxicidade e outras avaliações, p.ex., nos termos da norma de referência ABNT NBR ISO10993/2013 - Avaliação biológica de produtos para a saúde.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
171	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	15	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais.	Quando aplicáveis aos produtos, a empresa não procede em seu gerenciamento de riscos avaliações referentes ao uso do produto considerando materiais, substâncias e gases com os quais entre em contato durante seu uso normal.	OUTRAS				Ge
172	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	26	Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Parágrafo único. Quaisquer restrições ao uso devem ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.	Rótulos e instruções de uso não indicam restrições eventualmente aplicáveis considerando eventuais combinações do uso com outros produtos ou equipamentos.	OUTRAS				Ge
173	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	29	Os produtos para saúde com função de medição devem ser projetados e fabricados de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Parágrafo único. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante.	Os produtos fabricados com função de medição, para fins monitoramento ou diagnóstico, não proporcionam suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade.	MAIOR				Ge
174	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	30	A escala de medida, de controle e de visualização devem ser projetadas facilitando sua leitura, tendo em vista a finalidade do produto.	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.	MAIOR				Ge

175	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	31	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.	MAIOR	Ge;Eq
176	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	32	Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Parágrafo único. os produtos especificados no caput desse artigo deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes.	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.	MAIOR	Ge
177	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	32	Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Parágrafo único. os produtos especificados no caput desse artigo deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes.	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.	MAIOR	Ge
178	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	33	Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação.	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.	MAIOR	Ge;Eq
179	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	33	Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação.	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.	MAIOR	Ge;Eq
180	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	34	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas.	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.	MAIOR	Ge;Eq

181	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	34	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas.	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.	MAIOR	Ge;Eq
182	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	35	As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação.	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.	MAIOR	Eq
183	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	35	As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação.	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos	MAIOR	Eq
184	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	36	Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde	MAIOR	Ge;Eq
185	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	36	Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos	MAIOR	Ge;Eq
186	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	37	Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e/ou de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde	MAIOR	Eq

187	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	37	Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e/ou de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos	MAIOR	Eq
188	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	38	Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.	Quando aplicável, a empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.	MAIOR	Eq
189	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	38	Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.	Os produtos para saúde não são desenvolvidos de modo a minimizar compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos	MAIOR	Eq
190	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	39	Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. Parágrafo único. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.	Os produtos fabricados com função de medição, para fins monitoramento ou diagnóstico, não proporcionam suficiente estabilidade e precisão da medição dentro dos limites adequados à finalidade	MAIOR	Eq;Sw
191	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	40	Os produtos para saúde que possuam uma fonte de energia interna da qual dependa a segurança dos pacientes devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia	A empresa não cumpre adequadamente com a norma de referência NBRIEC60601-1/2022 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA.	MAIOR	Eq
192	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	41	Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia	A empresa não cumpre adequadamente com a norma de referência NBRIEC60601-1/2022 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Eq



193	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	42	Os produtos para saúde destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, devem dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente	A empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Ge
194	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	43	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.	A empresa não cumpre adequadamente com a norma de referência NBR IEC 60601-1/2022 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Eq
195	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	44	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais.	A empresa não cumpre adequadamente com a norma de referência NBR IEC 60601-1/2022 Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA.	MAIOR	Eq
196	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	45	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis	A empresa não cumpre adequadamente com normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Eq
197	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	48	Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.	A empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Ge;Eq
198	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	50	O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente, devem ser concedidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador	A empresa não cumpre adequadamente com a norma de referência NBR IEC 60601-1/2022 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e suas demais partes aplicáveis ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Ge;Eq

199	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	50	O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente, devem ser concedidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador	A empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde	MAIOR	Ge;Eq
200	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	51	O produto para saúde deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo	A empresa não cumpre adequadamente com a norma de referência NBR IEC 60601-1/2022 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Eq
201	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	52	Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação accidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias	A empresa não cumpre adequadamente com a norma de referência NBR IEC 60601-1/2022 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e suas demais partes aplicáveis	MAIOR	Eq
202	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	52	Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação accidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias	A empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde	MAIOR	Eq
203	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	53	A função dos controles e indicadores deverão estar indicadas claramente nos produtos para saúde. Parágrafo único. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulação mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, saúde ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA para o paciente ou consumidor	A empresa não cumpre adequadamente com norma de referência ABNT NBR IEC 62366/2016 - Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde ou normas de referências da IN 116/2021-ANVISA	MAIOR	Ge;Eq;Sw
204	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	60	Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.	A empresa não controla alterações de projeto, comprometendo as definições de materiais e componentes, especificações de produto, componentes, instalações fabris, utilidades, controle ambiental, procedimentos, instruções de trabalho e registros do sistema da qualidade, métodos de teste, etc;	MAIOR	Ge

205	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	60	Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.	A empresa não controla alterações de projetos comprometendo a validação de processos, utilidades e controle ambiental, entre outras	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
206	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	60	Alterações de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos.	Há necessidade de ajustes em procedimentos para a identificação, documentação, validação, revisão e aprovação das alterações de projeto antes de sua implementação	MAIOR			Ge
207	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	61	Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico	A empresa não mantém minimamente organizado o registro histórico de projeto, evidenciando-se objetivamente o comprometimento da demonstração de segurança e eficácia dos produtos, sendo ausente documentos críticos que se relacionem aos requisitos da regulamentação sanitária e normas técnicas aplicáveis	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento Ge
208	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	61	Registro histórico de projeto. Cada fabricante deverá estabelecer e manter um registro histórico de projeto para cada produto. O registro histórico de projeto deverá conter ou fazer referência a todos os registros necessários para demonstrar que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos deste Regulamento Técnico	Há necessidade de adequações pontuais no registro histórico de projeto em relação à referência aos registros necessários para demonstração de que o projeto foi desenvolvido de acordo com o plano de projeto aprovado e os requisitos técnico-regulatórios aplicáveis	MAIOR			Ge
209	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	62	Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's).	A empresa não possui registros mestres estabelecidos, não havendo definições de materiais e componentes, especificações de produto, componentes, instalações fabris, utilidades, controle ambiental, métodos de teste, comprometendo a segurança, eficácia ou qualidade dos produtos.	MAIOR			Ge
210	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	62	Cada fabricante deverá manter registros mestres dos produtos (RMP's).	Há necessidade de ajustes no registro mestre do produto ou procedimentos associados, entretanto, sem comprometimento da segurança, eficácia ou qualidade dos produtos.	MAIOR			Ge

211	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	63-I	O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação: Especificações do produto, incluindo os respectivos desenhos, composição, formulação, especificações dos componentes, especificações do projeto do software e seus códigos fonte;	MAIOR					Ge
212	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	63-II	O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação: Especificações do processo de produção, incluindo especificações de respectivos desenhos, composição, formulação, infraestrutura, equipamentos, métodos e instruções de produção e especificações ambientais de produção;	MAIOR					Ge
213	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	63-III	O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação: Especificações de embalagem e rotulagem, incluindo métodos e processos utilizados;	MAIOR	A empresa não possui especificações de embalagem e rotulagem, métodos ou processos utilizados.				Ge
214	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	63-IV	O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação: Procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação;	MAIOR	A empresa generalizadamente não possui procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação.				Ge
215	Controle e Desenvolvimento de Projetos	RDC 546/2021	63-V	O RMP para cada tipo de produto deverá incluir ou fazer referência à seguinte informação: Métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.	MAIOR	A empresa não possui métodos e procedimentos de instalação, manutenção e assistência técnica.				Ge
216	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	64;65	Cada fabricante deve projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção, a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam os controles de processo necessários para garantir conformidade às especificações críticas relacionadas à segurança, eficácia ou especificações do produto. Parágrafo único. Os controles de processos devem ser estabelecidos em qualquer etapa em que puder ocorrer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação.	CRÍTICA		Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

217	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	64;65	<p>Cada fabricante deve projetar, conduzir, controlar e monitorar todos os processos de produção, a fim de assegurar que o produto esteja em conformidade com suas especificações.</p> <p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de controle de processo que descrevam os controles de processo necessários para garantir conformidade às especificações do produto.</p> <p>Parágrafo único. Os controles de processos devem ser estabelecidos em qualquer etapa em que puder ocorrer desvio nas especificações do produto, como resultado do processo de fabricação.</p>	Os controles de processo não incluem as informações necessárias, tais como: instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção; Monitoramento e controle dos parâmetros de processo; Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência.	MAIOR				Ge
218	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	42	Os controles de processo devem incluir: I - instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção;	A empresa generalizadamente não mantém instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção.	MAIOR				Ge
219	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-I	Os controles de processo devem incluir: I - instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção;	Falhas na manutenção de instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de produção, instalação e manutenção comprometem o atendimento às especificações críticas relacionadas à segurança, eficácia ou qualidade dos produtos.	MAIOR				Ge
220	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-II	Os controles de processo deverão incluir: II - Monitoramento e controle dos parâmetros de processo;	A empresa generalizadamente não monitora nem controla os parâmetros de processo.	MAIOR				Ge
221	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-II	Os controles de processo deverão incluir: II - Monitoramento e controle dos parâmetros de processo;	Falhas no monitoramento e controle dos parâmetros de processo permitindo a liberação de produtos sem atendimento às especificações críticas relacionadas à segurança, eficácia ou qualidade dos produtos.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
222	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-II	Os controles de processo deverão incluir: II - Monitoramento e controle dos parâmetros de processo;	Falhas no monitoramento e controle de parâmetros de processo comprometem o atendimento às especificações não críticas.	MAIOR				Ge

223	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Controle Ambiental: ISO 14644:2019 - Salas limpas e ambientes controlados associados, quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico ou de partículas viáveis indesejado, como os reagentes para kits diagnóstico.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
224	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Requisitos aplicáveis de farmacopeias, inclusive de sistemas de tratamento de água, quando a água obtida do processo de tratamento é utilizada na composição do produto estéril ou possa contribuir com a carga microbiológica de produto que se pretende que seja estéril ou tenha reduzida carga microbiológica ao final do processo fabril, como os reagentes de kits diagnóstico	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
225	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Processamento asséptico de produtos para saúde: ISO 13408:2006, quando o produto obtido ao final do processo fabril é um produto asséptico; *Gerenciamento de riscos: ISO 14971:2020 - Produtos para saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde;	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
226	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Normas de especificações de materiais, p.ex., ASTM.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
227	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Normas de produtos específicos, p.ex., NBR ISO 14607/2020 - Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes mamários - Requisitos particulares, ABNT IEC/TR80002/2020 - Software de produto para a saúde – Processo do ciclo de vida do software, NBR ISO 14607/2020 - Implantes para cirurgia - Produtos para a saúde ativos implantáveis, entre outras;	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
228	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Normas de Testes Específicos, p.ex., NBR ISO 10993/2013 - Avaliação biológica de produtos para a saúde, ABNT NBR IEC 60601/2016 - Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, entre outras;	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge

229	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Normas de processos específicos, tais como esterilizações (ISO 11135, 11137, etc), para produtos que são comercializados de forma estéril, embalagem final de estéreis (ISO 11607), entre outras;	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
230	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-III	Os controles de processo deverão incluir: III - Conformidade com normas técnicas, padrões ou códigos de referência;	A empresa possui controle de processos de produção dissonante com normas técnicas, padrões ou códigos de referência quando aplicáveis a seus produtos e processos fabris tais como: Requisitos aplicáveis de farmacopeias.	MAIOR				Ge
231	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-IV	Os controles de processo deverão incluir: IV - instruções para liberação de início de processo;	A empresa não possui procedimento para controles de liberação de início do processo, podendo implicar em mistura de matérias-primas, componentes ou lotes, perda de rastreabilidade e/ou problemas relacionados que podem comprometer a segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados.	MAIOR				Ge
232	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	66-IV	Os controles de processo deverão incluir: IV - instruções para liberação de início de processo;	A empresa não registra adequadamente a liberação de início do processo, podendo implicar em mistura de matérias-primas, componentes ou lotes, perda de rastreabilidade e/ou problemas relacionados que podem comprometer a segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados.	MAIOR				Ge
233	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	67	As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; e III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.	Instalações construídas de forma que permitam a entrada de insetos e outros animais.	MAIOR				Ge
234	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	67	As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; e III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.	Em áreas fabris compartilhadas com diferentes produtos, a localização dos equipamentos e/ou estações de trabalho não impede a contaminação cruzada ou possíveis misturas.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge

235	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	67	As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; e III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.	Há fluxo cruzado de materiais e pessoas em áreas intermediárias e áreas fabris, possibilitando trocas e contaminação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabado.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge
236	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	67	As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; e III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.	A empresa não possui sistema de ar compatível com o produto fabricado ou áreas controladas que possam garantir e evitar a contaminação microbiológica e de partículas não viáveis quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico e de partículas viáveis indesejado, como os reagentes para kits diagnóstico.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Recolhimento	Ge
237	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	67	As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; e III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.	A empresa não assegura instalações para a devida higienização e paramentação dos colaboradores antes que os mesmos possam acessar as áreas fabris, em situações em que a higienização e paramentação de colaboradores é necessária.	MAIOR				Ge
238	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	67	As instalações da empresa devem ser adequadamente projetadas para: I - assegurar fluxo adequado de pessoas; II - propiciar o desempenho de todas as operações; e III - prevenir trocas ou contaminação dos componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados, e assegurar o correto manuseio desses materiais.	Não são tomadas precauções adequadas quando equipamentos, tais como forno ou autoclave, podem ser usados para mais de um produto, possibilitando, assim, contaminação cruzada ou misturas.	MAIOR				Ge
239	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	16	Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais. Parágrafo único. No caso em que os produtos para saúde se destinem à administração de medicamentos, estes produtos deverão ser projetados e fabricados de forma compatível com os medicamentos de que tratam as disposições e restrições que regem tais produtos e seu uso deverá ajustar-se de modo permanente à finalidade a que sejam destinados.	Os produtos para saúde não são projetados e fabricados de modo que possam ser usados de forma segura com materiais, substâncias e gases com os quais entram em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais.	MAIOR				Es
240	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Ausência de área limpa na preparação e envase de produtos com esterilização final ou com filtração esterilizante.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Recolhimento	Es



241	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	A(s) área(s) de produção não possuem sistema de tratamento de ar adequado aos produtos manipulados, seja por força normativa ou por especificações de projeto do produto.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Es
242	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	A(s) área(s) de produção não possuem sistema de tratamento de ar que previna a contaminação do ambiente externo quando se tratar de planta que fabrica ou manipula produtos biológicos ou com potencial para contaminar o ambiente externo.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto		Es
243	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Sistema de tratamento de ar (AVAC) não qualificados para os casos de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico e de partículas inertes indesejado.	MAIOR				Es
244	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Número insuficiente de amostras coletadas para monitoramento ambiental ou métodos de amostragem inadequados, quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico indesejado	MAIOR				Es
245	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Sistema de tratamento de água não qualificado para os casos em que a água é utilizada em etapa fabril crítica ou no preparo de produto estéril ou com biocarga e partículas inertes reduzida	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Es
246	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Evidência de contaminação do ambiente produtivo por ar não tratado (ex.: sistema de tratamento de ar inadequado ou mau funcionamento), quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico ou de partículas inertes indesejado	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Es

247	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Equipamentos e instalações não concebidos ou mantidos de forma a minimizar a contaminação e/ou geração de partículas quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico ou de partículas inertes indesejado	MAIOR				Es
248	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Ausência de controles ambientais (sala limpa) ou não realização de monitoramento de microrganismos viáveis durante o envase de produtos assépticos, quando o produto fabricado é submetido ao envase asséptico	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Recolhimento	Es
249	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Ausência de monitoramento periódico de biocarga quando o produto fabricado é submetido à processo de esterilização final ou ter uma carga microbiológica abaixo da definida no produto ao final do processo fabril	MAIOR				Es
250	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Práticas de paramentação inadequadas para áreas limpas e assépticas.	MAIOR				Es
251	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Ausência de teste de promoção de crescimento de meio microbiológico ou condução de teste de forma inadequada quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico indesejado, como os reagentes para kits diagnóstico.	MAIOR				Es
252	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Amostras para testes microbiológicos coletadas em número insuficiente ou não representativas de todas as etapas de produção quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico indesejado.	MAIOR				Es

253	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	23	Os produtos para saúde que devem ser esterilizados devem ser fabricados em condições adequadamente controladas como, por exemplo, as relativas ao meio ambiente.	Controle inadequado ou não demonstração do número máximo de pessoas presentes em áreas limpas ou assépticas quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico indesejado.	MAIOR				Es
254	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	68	Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.	A empresa não possui instalações e equipamentos que possam prover as condições ambientais adequadas necessárias ao processo de fabricação dos produtos, seja por força normativa ou por especificações de projeto do produto (p.ex., salas limpas, sistema de dissipação de descargas eletrostáticas, freezers, geladeiras, câmaras frias, etc	MAIOR				Ge;Es
255	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	68	Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.	A empresa não monitora e registra adequadamente o funcionamento dos equipamentos e instalações referentes aos controles ambientais, p.ex., salas limpas conforme ISO 14644 e normas aplicáveis, sistema de dissipação de descargas eletrostáticas, freezers, geladeiras, câmaras frias, etc), quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico indesejado ou, ainda, para dispositivos com componentes sensíveis do ponto de vista eletrostático	MAIOR				Ge;Es
256	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	68	Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.	Não garantir condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto	MAIOR				Ge;Es
257	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	68	Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.	Ausência de filtros adequados para eliminar os contaminantes transportados pelo ar que podem ter sido gerados durante etapas de produção/embalagem primária ou que sejam provenientes do ar de renovação (contaminantes provenientes do ambiente externo), quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico ou de partículas inertes indesejado	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge;Es
258	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	68	Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto. Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.	Mau funcionamento generalizado do(s) sistema(s) de ventilação com evidências de contaminação cruzada generalizada quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico ou de partículas inertes indesejado	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Ge;Es

259	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	68	<p>Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto.</p> <p>Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.</p>	<p>Mau funcionamento do sistema de ventilação que pode resultar em possível contaminação cruzada localizada ou ocasional, quando se tratar de produto estéril ou produto que propicie crescimento/carreamento microbiológico ou de partículas inertes indesejado</p>	MAIOR	Ge;Es
260	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	68	<p>Cada fabricante deve prover condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto.</p> <p>Parágrafo único. Para fins do disposto no caput deste artigo, o correto funcionamento dos sistemas de controles ambientais estabelecidos deve ser monitorado, mantendo-se os registros correspondentes.</p>	<p>Temperatura, umidade e sistema de dissipação de cargas eletrostáticas não controladas ou monitoradas, quando necessário</p>	MAIOR	Ge;Es
261	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	69	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação.</p> <p>Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal envolvido compreenda os procedimentos de limpeza e sanitização.</p>	<p>A empresa não estabelece programas de sanitização e desinfecção de áreas fabris, especialmente de ambientes controlados.</p>	MAIOR	Ge;Es
262	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	69	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação.</p> <p>Parágrafo único. Cada fabricante deve assegurar que o pessoal envolvido compreenda os procedimentos de limpeza e sanitização.</p>	<p>A empresa não estabelecer e/ou manter procedimentos de limpeza e sanitização adequados, bem como uma programação que satisfaça as exigências das especificações do processo de fabricação</p>	MAIOR	Ge;Es
263	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	70;71	<p>Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada.</p> <p>Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada.</p> <p>Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto.</p>	<p>A empresa não assegura que operadores de produção, particularmente os de salas limpas e de produção de estéreis, estejam limpos, saudáveis e vestidos adequadamente de acordo com a classificação do ambiente qualificado e para a atividade a ser desempenhada</p>	MAIOR	Ge
264	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	70;71	<p>Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada.</p> <p>Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada.</p> <p>Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto.</p>	<p>A empresa não assegura que qualquer pessoa que, através de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar numa condição de saúde que possa afetar o produto, seja imediatamente afastada das operações</p>	MAIOR	Ge

265	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	70;71	<p>Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada.</p> <p>Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada.</p> <p>Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto.</p>	Há evidências de operadores não higienizados adequadamente ou devidamente paramentados ou saudáveis dentro da área fabril quando a higienização e paramentação são necessários ao produto fabricado	MAIOR				Ge
266	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	70;71	<p>Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada.</p> <p>Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada.</p> <p>Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto.</p>	A empresa não descreve em procedimento quais as situações em que o colaborador deve reportar ao supervisor imediato sobre seu estado de saúde ou sobre as situações em que o colaborador deve ser afastado	OUTRAS				Ge
267	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	70;71	<p>Cada fabricante deve assegurar que o pessoal que esteja em contato com o produto ou com seu ambiente esteja limpo, saudável e vestido adequadamente para a atividade a ser desempenhada.</p> <p>Qualquer pessoa que, por meio de exame médico ou por observação de supervisores, aparente estar em uma condição de saúde que possa afetar o produto, deve ser afastada das operações até que a condição de saúde seja considerada adequada.</p> <p>Parágrafo único. O pessoal deve ser instruído para que reporte aos supervisores quando estiver em condição de saúde que possa afetar o produto.</p>	A empresa não possui instruções claras na área de higienização e paramentação de forma que os colaboradores e visitantes sejam adequadamente orientados sobre tais atividades, quando a higienização e paramentação é aplicável ao produto fabricado	OUTRAS				Ge
268	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	72	<p>Cada fabricante deve limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.</p>	Há evidências de consumo de alimentos e bebidas em ambiente não restrito a locais específicos e que afetem as áreas de produção.	MAIOR				Ge
269	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	72	<p>Cada fabricante deve limitar o consumo de alimentos e bebidas a locais específicos de forma a não afetar as áreas de produção.</p>	A empresa não descreve em procedimento que o consumo de alimentos e bebidas seja restrito a locais específicos que não afetem as áreas de produção.	OUTRAS				Ge
270	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	73;74	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.</p> <p>Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e deve ser garantido que, sempre que forem utilizados agentes químicos, esses agentes não afetem a qualidade do produto.</p>	Há evidência de contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou acabados por materiais oriundos advindos de processo de limpeza, desinfecção, ou do processo fabril, como graxa, óleo, ferrugem e partículas proveniente de equipamentos	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Recolhimento	Ge;Es

271	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	73;74	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.</p> <p>Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e deve ser garantido que, sempre que forem utilizados agentes químicos, esses agentes não afetem a qualidade do produto.</p>	<p>Há evidência de contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou acabados por materiais oriundos advindos de processo de limpeza, desinfecção, ou do processo fabril, como graxa, óleo, ferrugem e partículas proveniente de equipamentos e, além disso, a contaminação produziu ou leva a um risco significativo de produzir um produto nocivo para o paciente.</p>	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge;Es
272	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	73;74	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.</p> <p>Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e deve ser garantido que, sempre que forem utilizados agentes químicos, esses agentes não afetem a qualidade do produto.</p>	<p>Há evidência de contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários ou acabados por materiais oriundos advindos de processo de limpeza, desinfecção, ou do processo fabril, como graxa, óleo, ferrugem e partículas proveniente de equipamentos. A contaminação evidenciada não produziu nem leva a um risco significativo de produzir um produto nocivo para o paciente.</p>	MAIOR			Ge;Es
273	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	73;74	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para evitar a contaminação de equipamentos, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e acabados por materiais de limpeza e desinfecção, incluindo substâncias perigosas ou contaminantes gerados pelo processo de fabricação.</p> <p>Deve ser estabelecido um programa de controle de pragas e deve ser garantido que, sempre que forem utilizados agentes químicos, esses agentes não afetem a qualidade do produto.</p>	<p>Ausência de procedimento ou execução inadequada do controle de pragas sem evidência de infestação</p>	MAIOR			Ge;Es
274	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	75	<p>O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos deve ocorrer de acordo com as legislações vigentes aplicáveis.</p>	<p>Há evidências de não realização de rotina de descarte de resíduos gerados conforme estabelecido no PGRSS do estabelecimento</p>	MAIOR			Ge
275	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	75	<p>O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos deve ocorrer de acordo com as legislações vigentes aplicáveis.</p>	<p>Há evidências de ausência de tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos</p>	MAIOR			Ge
276	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	75	<p>O tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos deve ocorrer de acordo com as legislações vigentes aplicáveis.</p>	<p>A empresa não possui procedimento para descarte de resíduos gerados, tratamento e destinação do lixo, efluentes químicos e subprodutos</p>	MAIOR			Ge

277	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	76	Normas de segurança biológica devem ser observadas nos casos em que houver risco biológico	Não assegurar o atendimento das normas de segurança biológica para empresas cujo produto final seja um produto biológico	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Ge
278	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	77	Cada fabricante deve assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual, que sejam compatíveis com os processos de trabalho realizados	Não assegurar o cumprimento às normas aplicáveis relacionadas à saúde dos trabalhadores, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual pelos mesmos, que seja compatível com os processos de trabalho realizados	MAIOR		Ge
279	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Evidência(s) de equipamento(s) operando fora da(s) especificação(ões) para o qual foi projetado.	MAIOR		Ge
280	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Evidências de equipamentos utilizados no processo de fabricação não adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, ajustes, limpeza e uso.	MAIOR		Ge
281	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Equipamentos utilizados em processos de esterilização não qualificados ou operados em desacordo com os ciclos qualificados.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Ge
282	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Equipamentos ou sistemas informatizados não qualificados utilizados em etapas críticas de fabricação, embalagem, rotulagem ou em ensaios de controle da qualidade e controle em processo.	MAIOR		Ge

283	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Reparos ou instalações de equipamentos realizadas de maneira improvisada e inadequada	OUTRAS	Ge
284	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Equipamento defeituoso ou fora de uso não removido do ambiente produtivo, não identificado ou indevidamente identificado	MAIOR	Ge
285	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Equipamentos utilizados em processos de esterilização qualificados de forma inadequada ou insuficiente	MAIOR	Ge
286	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Equipamentos ou sistemas informatizados utilizados em etapas críticas de fabricação, embalagem, rotulagem ou em ensaios de controle da qualidade e controle em processo qualificados de forma insuficiente ou inadequada	MAIOR	Ge
287	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	78	Cada fabricante deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de fabricação sejam adequados ao uso pretendido e corretamente projetados, construídos e instalados para facilitar a manutenção, os ajustes, a limpeza e o uso.	Equipamentos ou sistemas informatizados utilizados em etapas não críticas de fabricação, embalagem, rotulagem ou em ensaios de controle da qualidade e controle em processo não qualificados ou qualificados de forma insuficiente ou inadequada	OUTRAS	Ge
288	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	79;80	Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas. Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento. As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.	Evidências de equipamentos críticos sem a devida manutenção, ajustes ou limpeza	MAIOR	Ge



289	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	79;80	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas.</p> <p>Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento.</p> <p>As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.</p>	Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva ou de limpeza de equipamentos críticos	MAIOR				Ge
290	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	79;80	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas.</p> <p>Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento.</p> <p>As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.</p>	Programa de manutenção não disponível ao pessoal encarregado pela manutenção ou uso do equipamento	MAIOR				Ge
291	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	79;80	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas.</p> <p>Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento.</p> <p>As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.</p>	Evidências de equipamentos não críticos sem a devida manutenção, ajustes ou limpeza	OUTRAS				Ge
292	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	79;80	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter um programa para manutenção, ajustes e, quando necessário, limpeza do equipamento, para garantir que todas as especificações de fabricação sejam alcançadas.</p> <p>Parágrafo único. O programa de manutenção deve estar em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e do uso do equipamento.</p> <p>As atividades de manutenção devem ser registradas, com a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.</p>	Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva ou de limpeza de equipamentos não críticos	OUTRAS				Ge
293	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	81	<p>Cada fabricante deve assegurar que quaisquer tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes sejam afixadas em local visível ou perto do equipamento que necessite de ajustes periódicos, ou estejam facilmente disponíveis ao pessoal encarregado desses ajustes</p>	Tolerâncias aceitáveis ou limitações inerentes não estão afixadas em local visível, perto do equipamento ou facilmente disponível aos encarregados destes ajustes periódicos	MAIOR				Ge
294	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	82	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para o uso e a remoção de materiais de fabricação, para garantir que estes materiais sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto</p>	<p>O fabricante não assegura que contaminantes relacionados a materiais de fabricação sejam removidos do produto ou limitados a uma quantidade especificada que não afete adversamente a qualidade do produto (p.ex., resíduos de óxido de etileno, etilenocloridrina e etilenoglicol em processos de esterilização, resíduos de sanitizantes, materiais intermediários indesejáveis em produtos finais, processos de lavagem com soluções diversas, etc).</p>	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

295	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	18	Os tecidos de origem animal devem proceder de animais que tenham sido submetidos a controles e acompanhamento veterinário adequados, em função do uso a que se destinam estes tecidos	Há evidência de que os materiais de origem animal utilizados como insumo dos produtos acabados são adquiridos de fornecedores que não asseguram o acompanhamento veterinário adequado ou sem os certificados sanitários necessários, inclusive dos tecidos adquiridos	MAIOR				Ge
296	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	19	Os tecidos, células e substâncias de origem animal serão transformados, conservados, analisados e manipulados de forma que ofereçam as máximas garantias de segurança.	Os tecidos, células e substâncias de origem animal utilizados na fabricação ou em etapa crítica do processo fabril não são mantidos conservados ou manipulados de forma que ofereçam as máximas garantias de segurança pela empresa, em casos em que o produto final é resultado desses tecidos, células e substâncias de origem animal	MAIOR				Ge
297	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	20	Devem ser utilizados métodos reconhecidos de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabricação que ofereçam garantias contra vírus e outros agentes transmissíveis	Há evidência da não utilização de métodos reconhecidos de eliminação ou inativação viral durante o processo de fabricação ou em etapas críticas do processo que ofereçam garantias contra vírus e outros agentes transmissíveis, em casos em que o produto final é resultado de manipulação viral	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
298	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	21	Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, estéreis até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta	Ausência ou insuficiência de testes em materiais de produtos que saem da linha de fabricação	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
299	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	21	Os produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizável ou segundo procedimentos apropriados, de maneira que estejam estéreis no momento de sua comercialização e que mantenham esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta	Ausência de validação do processo de selagem de barreira estéril	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
300	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	22	Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.	Ausência de validação da etapa de esterilização	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge

301	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	22	Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.	Validação inadequada da etapa de esterilização	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
302	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	22	Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.	Não realização de estudos de simulação de envase para demonstrar a validade das operações de enchimento asséptico, para produtos envasados assepticamente	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
303	Controles e Processo de Produção	RDC 546/2021	22	Produtos para saúde fornecidos em estado estéril devem ser fabricados e esterilizados por métodos apropriados e validados.	Estudos de simulação de envase asséptico conduzidos de forma indevida, com falhas ou sem os desafios apropriados, quando tratar-se de produtos envasados assepticamente	MAIOR				Ge
304	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	83	Os processos especiais devem ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações. Parágrafo único. Os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.	A empresa não assegura conformidades às especificações, inclusive em conformidade com normas técnicas ou padrões de referência aplicáveis, para processos especiais, tais como esterilizações, selagens de barreiras estéreis, soldas automatizadas de componentes críticos, entre outros	MAIOR				Ge;Es
305	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	83	Os processos especiais devem ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações. Parágrafo único. Os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.	A empresa não monitora os parâmetros críticos de processos especiais, tais como esterilizações, selagens de barreiras estéreis, soldas automatizadas de componentes críticos, entre outros	MAIOR				Ge;Es
306	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	83	Os processos especiais devem ser conduzidos de acordo com os procedimentos e parâmetros estabelecidos para assegurar conformidade às especificações. Parágrafo único. Os parâmetros críticos dos processos especiais devem ser monitorados e registrados no registro histórico de produto.	A empresa não registra os parâmetros críticos no registro histórico do produto	MAIOR				Ge;Es

307	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	84	Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição	A empresa não provê embalagens apropriadas para blindagem ou dissipação de descargas eletrostáticas durante as etapas de processamento, armazenamento ou manuseio de componentes sensíveis	MAIOR				Ge
308	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	85	Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição	A empresa não provê embalagens adequadamente qualificadas para a proteção da condição de esterilidade de produtos fornecidos estéreis	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge
309	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	86	Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição	Não estabelecer procedimentos para a embalagem dos produtos de forma a proteger o produto de qualquer alteração, dano ou contaminação durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e distribuição	MAIOR				Ge
310	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	85	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura accidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras	A empresa não assegura rastreabilidade e adequado manuseio de rótulos, instruções de uso e materiais de embalagem em suas operações	MAIOR				Ge
311	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	85	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura accidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras	Não estabelecer e/ou manter procedimentos para garantir a integridade e evitar mistura accidental de rótulos, instruções de uso, materiais de embalagem ou etiquetas identificadoras	MAIOR				Ge
312	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	86	Cada fabricante deve assegurar que os rótulos sejam projetados, impressos e, quando for o caso, aplicados de forma que permaneçam legíveis e aderidos ao produto durante as etapas de processamento, armazenamento, manuseio e uso.	A empresa não assegura rastreabilidade e adequado manuseio de rótulos em suas operações	MAIOR				Ge

313	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	87	Os rótulos e as instruções de uso não devem ser liberados para uso até que pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos. § 1º A aprovação dos rótulos e das instruções de uso deve ser documentada no registro histórico do produto, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável. § 2º No caso de importadores, a documentação da aprovação de que trata o § 1º deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto	Há evidências da liberação de rótulos para uso sem aprovação quanto à conformidade e informações contidas nos mesmos	MAIOR	Ge
314	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	87	Os rótulos e as instruções de uso não devem ser liberados para uso até que pessoa autorizada tenha examinado sua conformidade quanto às informações contidas nos mesmos. § 1º A aprovação dos rótulos e das instruções de uso deve ser documentada no registro histórico do produto, incluindo data, nome e assinatura manual ou eletrônica do responsável. § 2º No caso de importadores, a documentação da aprovação de que trata o § 1º deste artigo pode ser registrada em documento próprio em substituição ao registro histórico de produto	Ausência da documentação de aprovação de rótulos e instruções de uso no registro histórico do produto	MAIOR	Ge
315	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	88	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes, ou outros meios de verificação, de forma a assegurar a conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação	A empresa generalizadamente não documenta as atividades de inspeção e testes durante o recebimento de componentes, de materiais de fabricação, de etapas intermediárias de produção ou de aceitação final do produto acabado	MAIOR	Ge
316	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	88	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes, ou outros meios de verificação, de forma a assegurar a conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação	Os registros apresentados para inspeções e testes de recebimento de componentes, de materiais de fabricação, de etapas intermediárias de produção não contém a conclusão dos resultados observados (aceitação ou rejeição).	OUTRAS	Ge
317	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	88	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de inspeção, testes, ou outros meios de verificação, de forma a assegurar a conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação	Não estabelecer e/ou manter procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados em toda a cadeia de fabricação	MAIOR	Ge
318	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	89	A conformidade aos requisitos especificados deve ser avaliada no recebimento de componentes e materiais de fabricação, assim como, nas etapas intermediárias de produção e na aceitação final do produto acabado. § 1º Os resultados das atividades de que trata o caput deste artigo devem ser documentados, incluindo sua conclusão - aceitação ou rejeição. § 2º A autoridade e a responsabilidade para realização das atividades de que trata o produto acabado caput deste artigo devem ser definidas pelo fabricante	Não é definida a autoridade e a responsabilidade pela documentação das atividades de aceitação durante o recebimento de componentes, de materiais de fabricação, de etapas intermediárias de produção ou de aceitação final do produto	OUTRAS	Ge

319	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	90;91	Os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários e produtos devolvidos, não devem ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos devolvidos, até que inspeções, testes, ou outras verificações estabelecidas, tenham sido realizados e documentadas.	Há evidências de utilização de materiais de fabricação, de componentes ou produtos intermediários sem que a conformidade aos requisitos estabelecidos seja verificada	MAIOR	Ge
320	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	90;91	Os componentes e materiais de fabricação recebidos, assim como componentes, produtos intermediários e produtos devolvidos, não devem ser usados ou processados até que seja verificada sua conformidade aos requisitos estabelecidos. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos devolvidos, até que inspeções, testes, ou outras verificações estabelecidas, tenham sido realizados e documentadas.	Não estabelecer e/ou manter procedimentos para retenção de componentes, materiais de fabricação, até que as inspeções, testes ou outras verificações estabelecidas tenham sido completadas e documentadas	MAIOR	Ge
321	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	92	Os produtos acabados somente podem ser liberados quando as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e a documentação e os dados associados tenham sido revistos, por pessoa designada, para garantir que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. Parágrafo único. A liberação dos produtos acabados deve ser documentada, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.	Há evidência de que a empresa libera produtos acabados sem que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas ou antes de a documentação e os dados associados terem sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos	MAIOR	Ge
322	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	92	Os produtos acabados somente podem ser liberados quando as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e a documentação e os dados associados tenham sido revistos, por pessoa designada, para garantir que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos. Parágrafo único. A liberação dos produtos acabados deve ser documentada, incluindo a data e assinatura manual ou eletrônica do responsável.	A empresa não possui previsão em procedimento que garanta que os produtos acabados somente sejam liberados até que as atividades especificadas no RMP tenham sido completadas e até que a documentação e os dados associados tenham sido revistos por pessoa designada para assegurar que todos os critérios de aceitação tenham sido atendidos	MAIOR	Ge
323	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	93;94;96;97	Cada fabricante deve assegurar que todo o equipamento de medição e testes, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os equipamentos de medição e testes sejam rotineiramente calibrados, inspecionados e controlados. A calibração deve ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários. Os equipamentos de medição e testes devem ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.	Presença de equipamentos de medição não identificados nas instalações da empresa, de forma que a situação sobre a calibração seja indeterminada.	MAIOR	Ge
324	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	93;94;96;97	Cada fabricante deve assegurar que todo o equipamento de medição e testes, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos. Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os equipamentos de medição e testes sejam rotineiramente calibrados, inspecionados e controlados. A calibração deve ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários. Os equipamentos de medição e testes devem ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.	Não assegurar que todo equipamento de medição e teste seja rotineiramente calibrado, inspecionado, controlado e/ou identificados com a situação da calibração.	OUTRAS	Ge

325	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	93;94;96;97	<p>Cada fabricante deve assegurar que todo o equipamento de medição e testes, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos.</p> <p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que os equipamentos de medição e testes sejam rotineiramente calibrados, inspecionados e controlados.</p> <p>A calibração deve ser executada por pessoal que tenha instrução, treinamento, prática e experiência necessários.</p> <p>Os equipamentos de medição e testes devem ser identificados de forma a possibilitar que a situação da calibração seja determinada.</p>	Atividade de calibração com evidências de atrasos ou não realização de calibrações na data prevista sem justificativa ou retirada destes equipamentos de medição de uso	OUTRAS	Ge
326	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	95	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas, quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados</p>	Não estabelecer e/ou manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados, para os casos em que a própria empresa realiza a atividade de calibração dos equipamentos de medida	MAIOR	Ge
327	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	95	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas, quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados</p>	As calibrações de equipamentos ou instrumentos de medição críticos ao processo são generalizadamente realizadas por pessoal sem instrução, treinamento, prática e experiência necessários	MAIOR	Ge
328	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	95	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos de calibração que incluam orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas, quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados</p>	O procedimento estabelecido para as calibrações é ineficiente ou apresenta falhas, incluindo a ausência de previsibilidade para ações corretivas em casos em que os limites de precisão e exatidão não forem alcançados	OUTRAS	Ge
329	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	98	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.</p> <p>Parágrafo único. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio.</p>	A empresa utiliza padrões de calibração para os equipamentos de medição sem qualquer rastreabilidade aos padrões oficiais nacionais ou internacionais de institutos de pesos e medidas para processos críticos	MAIOR	Ge
330	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	98	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.</p> <p>Parágrafo único. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio.</p>	A empresa não mantém nem estabelece padrão próprio para calibração de equipamento de medição com padrão oficial para medidas em processos críticos	MAIOR	Ge

331	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	98	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.</p> <p>Parágrafo único. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio.</p>	<p>A empresa utiliza padrões de calibração para os equipamentos de medição sem qualquer rastreabilidade aos padrões oficiais nacionais ou internacionais de institutos de pesos e medidas para processos não críticos</p>	OUTRAS	Ge
332	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	98	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais.</p> <p>Parágrafo único. Quando não houver padrão de calibração aplicável disponível, o fabricante deve estabelecer e manter um padrão próprio.</p>	<p>A empresa não mantém nem estabelece padrão próprio para calibração de equipamento de medição com padrão oficial para medidas em processos não críticos</p>	OUTRAS	Ge
333	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	99	<p>Cada fabricante deve assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, das mensurações obtidas, do responsável encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação.</p> <p>§ 1º Os registros mencionados no caput deste artigo devem ser mantidos pelo fabricante.</p> <p>§ 2º Os registros mencionados no caput deste artigo devem estar disponíveis para o pessoal que utiliza o equipamento e para os responsáveis pela sua calibração</p>	<p>Ausência de programa e de registros de calibração de equipamentos/instrumentos críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição</p>	MAIOR	Ge
334	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	99	<p>Cada fabricante deve assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, das mensurações obtidas, do responsável encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação.</p> <p>§ 1º Os registros mencionados no caput deste artigo devem ser mantidos pelo fabricante.</p> <p>§ 2º Os registros mencionados no caput deste artigo devem estar disponíveis para o pessoal que utiliza o equipamento e para os responsáveis pela sua calibração</p>	<p>A empresa não assegura que sejam mantidos registros das datas de calibração, mensurações obtidas, do empregado encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação</p>	MAIOR	Ge
335	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	99	<p>Cada fabricante deve assegurar que sejam mantidos registros das datas de calibração, das mensurações obtidas, do responsável encarregado desta tarefa e da data seguinte para esta operação.</p> <p>§ 1º Os registros mencionados no caput deste artigo devem ser mantidos pelo fabricante.</p> <p>§ 2º Os registros mencionados no caput deste artigo devem estar disponíveis para o pessoal que utiliza o equipamento e para os responsáveis pela sua calibração</p>	<p>Execução incorreta da calibração de equipamentos/instrumentos críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição</p>	OUTRAS	Ge
336	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	100	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitos de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso</p>	<p>Há evidência de que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição críticos foram feitos de forma que não preservaram sua precisão e adequação ao uso</p>	MAIOR	Ge



337	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	100	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitos de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso	Não estabelecer procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso	MAIOR			Ge
338	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	101	Cada fabricante deve proteger as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição, incluindo hardware e software de teste, de ajustes que possam invalidar a calibração	A empresa não protege as instalações e os equipamentos de inspeção, teste e medição críticos, incluindo hardware e software de teste, contra ajustes que possam invalidar a calibração	MAIOR			Ge
339	Controles e Processo de Produção	RDC 665/2022	102	Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para avaliar o impacto dos resultados de medições anteriores quando constatar não conformidades no equipamento de medição e teste, e o resultado desta avaliação deve ser documentado	Quando da detecção de não conformidades em equipamentos de medição e testes a empresa não avalia o impacto dos resultados de medições anteriores e nem documenta a avaliação realizada	MAIOR			Ge
340	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	A empresa possui processos especiais críticos, conforme risco associado ao(s) produto(s), não validados	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Ge
341	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	A empresa possui processos especiais não críticos, conforme risco associado aos produtos, não validados	MAIOR			Ge
342	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	A(s) validação(ões) de processo(s) especial(is) crítico(s) é(são) realizada(s) sem critérios claramente definidos, com improvisações ou sem protocolos previamente estabelecidos	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Ge

343	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	A(s) validação(ões) de processo(s) especial(is) não crítico(s) é(são) realizada(s) sem critérios claramente definidos, com improvisações ou sem protocolos previamente estabelecidos	MAIOR			Ge
344	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	Processos de solda automatizada, processos de esterilização, processos de limpeza de produto, processos de selagem de barreira estéril entre outros processos especiais críticos não são adequadamente validados	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Ge
345	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	Processos especiais não críticos não são adequadamente validados	MAIOR			Ge
346	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	A empresa não possui plano mestre de validação ou não estabelece minimamente os critérios para decisão sobre validação ou frequência de revalidação de processos especiais críticos e/ou não críticos com base em análise de risco	MAIOR			Ge
347	Validações	RDC 665/2022	103	Os processos especiais devem ser validados de acordo com protocolos previamente estabelecidos e os resultados das validações, incluindo a data e identificação do responsável por sua aprovação, devem ser registrados	Há necessidade de ajustes nos procedimentos, protocolos e relatórios de validação, entretanto, sem constatação de iminente comprometimento do atendimento às especificações críticas à segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados	OUTRAS			Ge
348	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar processo, que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que o(s) sistema(s) auxiliar(es) de suporte ao produto ou o sistema da qualidade, sejam validados	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Recolhimento	Ge;Es

349	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que o controle ambiental de produto que precise ser fabricado em ambiente controlado para garantir esterilidade ou para controle de biocarga sejam validados ou que não sejam validados de acordo com os protocolos previamente estabelecidos	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge;Es
350	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que o sistema de água utilizado para a obtenção de água que possa interferir na qualidade ou eficácia do produto final seja validado ou que não seja validado de acordo com os protocolos previamente estabelecidos	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Recolhimento	Ge;Es
351	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que software(s) de desenvolvimento próprio ou customizado(s) ou sistemas automatizados utilizado(s) no gerenciamento de controle(s) críticos do processo sejam validados.	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Suspensão de fabricação/importação de produto		Ge;Es
352	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que software(s) de desenvolvimento próprio ou customizado(s) ou sistemas automatizados utilizado(s) no gerenciamento de documentos da qualidade ou em etapas não críticas do processo de fabricação sejam validados.	MAIOR				
353	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que software(s) de desenvolvimento próprio ou customizado(s) ou sistemas automatizados utilizado(s) no gerenciamento de controle(s) críticos do processo, no gerenciamento de documentos da qualidade ou no processo de fabricação, sejam validados de acordo com os protocolos previamente estabelecidos. Cumpra esclarecer que o descumprimento dos protocolos é mínimo e a(s) evidência(s) encontrada(s) não produziu(ram) ou leva(m) à risco significativo de produzir produto nocivo ao paciente e nem representam descumprimentos das medidas de controle de BPF	OUTRAS				
354	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que software(s) de desenvolvimento próprio ou customizado(s) ou sistemas automatizados utilizado(s) no gerenciamento de controle(s) críticos do processo, no gerenciamento de documentos da qualidade ou no processo de fabricação, sejam validados de acordo com os protocolos previamente estabelecidos. Cumpra esclarecer que o descumprimento dos protocolos é significativo e a(s) evidência(s) encontrada(s) leva(m) à risco significativo de produzir produto nocivo ao paciente.	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Suspensão de fabricação/importação de produto		

355	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que sistema de ar comprimido que entrem em contato direto com o produto e possa impactar na qualidade do produto final sejam validados	MAIOR				Ge;Es
356	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que sistema de ar comprimido que entre em contato direto com produto fabricado de forma asséptica seja validado.	CRÍTICA	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)		
357	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que sistema de ar comprimido que entre em contato direto com produto que será esterilizado de forma terminal sejam validado.	MAIOR				
358	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que métodos analíticos não referenciados em compêndios oficiais sejam validados ou que não sejam validados de acordo com os protocolos previamente estabelecidos	MAIOR				Ge;Es
359	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que sistemas críticos à qualidade ou eficácia do produto final sejam validados ou que não sejam validados de acordo com os protocolos previamente estabelecidos	CRÍTICA	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Recolhimento	Ge;Es
360	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Há necessidade de ajustes em validações ou protocolos de validação conduzidos em sistema(s) auxiliar(es) de suporte ao processo, controle(s) ambiental(is), sistema de água, sistema de ar comprimido, método(s) analítico(s) não normatizados ou outro(s) sistema(s) crítico(s) para a qualidade e eficácia do produto	MAIOR				Ge;Es

361	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Há necessidade de ajustes em validações ou protocolos de validação conduzidos em sistema não críticos para a qualidade ou eficácia do produto	OUTRAS	Ge;Es
362	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir que software(s) ou sistemas automatizados de desenvolvimento próprio ou customizado(s) utilizado(s) no gerenciamento de estoque sejam validados	MAIOR	Ge;Es
363	Validações	RDC 665/2022	104	Os métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares que possam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade devem ser validados	Não garantir validação parcial (precisão, exatidão e especificidade) para métodos analíticos referenciados em compêndios oficiais com finalidade de demonstrar adequabilidade demonstrada ao uso pretendido nas condições operacionais do laboratório da empresa	MAIOR	Ge;Es
364	Validações	RDC 665/2022	105	Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação	A empresa não verifica nas frequências determinadas em normas técnicas aplicáveis	MAIOR	Ge;Es
365	Validações	RDC 665/2022	105	Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação	A empresa não estabelece frequência de revalidações que não estão previstas em normas técnicas aplicáveis com base em análise de risco	MAIOR	Ge;Es
366	Validações	RDC 665/2022	105	Cada fabricante deve estabelecer procedimentos para verificar periodicamente seus processos, métodos analíticos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental, sistemas informatizados automatizados e softwares validados e, quando aplicável, estabelecer a frequência para revalidação	Não estabelecer procedimento(s) para verificar periodicamente seus processos, sistemas auxiliares de suporte ao processo ou controle ambiental	MAIOR	Ge;Es

367	Validações	RDC 665/2022	106	Cada fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos	Não estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos	MAIOR	Ge
368	Validações	RDC 665/2022	106	Cada fabricante deve estabelecer procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos	Estabelecer procedimento para controle de mudanças que precise de ajustes no que se refere ao controle adequado de alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo a avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos	OUTRAS	Ge
369	Validações	RDC 665/2022	106-1º	O procedimento de que trata o caput deste artigo deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de requalificação ou revalidação	A empresa não controla de forma eficaz as mudanças, comprometendo a manutenção do estado validado de instalações fabris, salas limpas e controle ambiental, sistemas de purificação de água, softwares de desenvolvimento próprio, processos automatizados, sistemas de ar comprimido, métodos analíticos não normatizados, entre outros aplicáveis	MAIOR	Ge
370	Validações	RDC 665/2022	106-1º	O procedimento de que trata o caput deste artigo deve descrever as ações a serem adotadas, incluindo, quando couber, a necessidade de requalificação ou revalidação	Não é realizada avaliação crítica do impacto da mudança proposta em processos já estabelecidos	MAIOR	Ge
371	Validações	RDC 665/2022	106-2º	As mudanças mencionadas no caput deste artigo devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação	A empresa não controla as mudanças, comprometendo a manutenção do estado validado de instalações fabris, salas limpas e controle ambiental, sistemas de purificação de água, softwares de desenvolvimento próprio, processos automatizados, sistemas de ar comprimido, métodos analíticos não normatizados, entre outros aplicáveis	MAIOR	Ge
372	Validações	RDC 665/2022	106-2º	As mudanças mencionadas no caput deste artigo devem ser formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação	As mudanças não são formalmente requisitadas, documentadas e aprovadas antes da implementação	MAIOR	Ge

373	Validações	RDC 665/2022	106-2º	As mudanças mencionadas no caput deste artigo devem ser formalmente requisitadas, A avaliação crítica do impacto da mudança proposta em processos já estabelecidos não é devidamente documentada	MAIOR	Ge
374	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	107	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio	MAIOR	Ge
375	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	107	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio O fabricante armazena intermediários antes do envase e não possui estudo de holding time	MAIOR	Ge
376	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	107	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio A empresa não assegura identificação física suficiente para o status dos produtos, nem utiliza sistema/módulo para o controle logístico dos materiais, componentes, intermediários e/ou produtos acabados	MAIOR	Ge
377	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	107	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade não ocorram durante qualquer etapa do manuseio A empresa não garante que os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade sejam armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados	MAIOR	Ge
378	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	108	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos A empresa não estabelece procedimento para identificação de materiais de fabricação durante as fases de armazenamento, produção e expedição para evitar confusão e assegurar o correto atendimento dos pedidos;	MAIOR	Ge

379	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	108	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos</p> <p>A empresa não estabelece procedimentos para identificar a conformidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados, de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, sejam utilizados ou distribuídos</p>	MAIOR	Ge
380	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	109	<p>Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos</p> <p>Os procedimentos apresentados não asseguram que componentes, produtos intermediários ou acabados mais próximos do vencimento sejam distribuídos ou utilizados em primeiro lugar, e que os produtos fora do prazo de validade não sejam distribuídos ou utilizados</p>	MAIOR	Ge
381	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	109	<p>Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos</p> <p>O fabricante armazena intermediários antes do envase e não possui estudo de holding time</p>	MAIOR	Ge
382	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	109	<p>Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos</p> <p>O fabricante utiliza o sistema logístico FIFO (Primeiro que entra, primeiro que sai) em vez do FEFO (Primeiro que expira, primeiro que sai).</p>	OUTRAS	Ge
383	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	110;111	<p>Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos</p> <p>A empresa não garante que os componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e amostras para controle de qualidade sejam armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período em que permaneçam armazenados</p>	MAIOR	Ge
384	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	110;111	<p>Os procedimentos deverão assegurar que quando a qualidade ou a condição de adequado ao uso de um componente, material de fabricação, produto intermediário ou produto acabado se deteriorar ao longo do tempo, os mesmos não sejam utilizados ou distribuídos</p> <p>A empresa não assegura identificação física suficiente para o status dos produtos, nem utiliza sistema/módulo para o controle logístico dos materiais, componentes, intermediários e/ou produtos acabados</p>	MAIOR	Ge



385	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	113	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de A empresa não garante a adequada rastreabilidade de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados durante as fases de armazenamento e durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para distribuição para evitar confusão e para assegurar o correto evitar confusão e para assegurar o correto atendimento dos pedidos atendimento dos pedidos	MAIOR	Ge
386	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	113	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para a identificação de A empresa não assegura identificação física suficiente para o componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados status dos produtos, nem utiliza sistema/módulo para o durante todas as fases de armazenamento, produção, distribuição e instalação para controle logístico dos materiais, componentes, intermediários e/ou produtos acabados	MAIOR	Ge
387	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115;116	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos A empresa não estabelece nem mantém procedimentos para estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos assegurar que componentes, materiais de fabricação, devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e produtos intermediários, produtos acabados e produtos disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e devolvidos que não estejam em conformidade com os produtos acabados não conformes. A avaliação da não conformidade deverá incluir a requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na inadvertidamente não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registrados	MAIOR	Ge
388	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115;116	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e Os resultados das avaliações e eventuais investigações não disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e são registrados produtos acabados não conformes. A avaliação da não conformidade deverá incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade. Os resultados das avaliações e eventuais investigações devem ser registrados	MAIOR	Ge
389	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	117;118	A responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes, devem ser definidas. O processo de revisão e A empresa não estabelece a responsabilidade pela revisão da disposição deverá estar descrito em procedimento estabelecido. A disposição deverá disposição dos produtos não conformes e não há descrição do ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou processo de revisão e disposição desses produtos eletrônica do(s) responsável(is) pela mesma. Em caso de autorização de uso, a decisão deverá ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável	MAIOR	Ge
390	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	117;118	A responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e Não ter definido em procedimento, quem são pessoas/cargos produtos devolvidos não conformes, devem ser definidas. O processo de revisão e que possuem a responsabilidade para definição acerca da disposição deverá estar descrito em procedimento estabelecido. A disposição deverá disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou produtos intermediários, produtos acabados e produtos eletrônica do(s) responsável(is) pela mesma. Em caso de autorização de uso, a decisão devolvidos não conformes deverá ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável	MAIOR	Ge

391	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	119	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de satisfação das especificações originais	MAIOR	Ge
392	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	119	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto	MAIOR	Ge
393	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Parágrafo único. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.	MAIOR	Ge
394	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Parágrafo único. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.	MAIOR	Ge
395	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Parágrafo único. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.	MAIOR	Ge
396	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente. Parágrafo único. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.	MAIOR	Ge

397	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.</p>	A empresa não estabelece em procedimento as prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes	MAIOR	Ge
398	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	115	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos não sejam utilizados ou instalados inadvertidamente.</p> <p>Parágrafo único. Os procedimentos devem conter prescrições para a identificação, documentação, avaliação, segregação e disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes.</p>	Há evidência que a área de segregação de não conformes carece de adequada sinalização, entretanto, sem constatação de iminente comprometimento do atendimento às especificações críticas à segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados	OUTRAS	Ge
399	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	116	<p>A avaliação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes deve incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade.</p> <p>Parágrafo único. Os resultados das avaliações e eventuais investigações de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.</p>	A empresa não estabelece em procedimento a necessidade de investigação e notificação das pessoas e ou organizações envolvidas na não conformidade	MAIOR	Ge
400	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	116	<p>A avaliação de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produtos acabados não conformes deve incluir a necessidade de investigação e notificação das pessoas e/ou organizações envolvidas na não conformidade.</p> <p>Parágrafo único. Os resultados das avaliações e eventuais investigações de que trata o caput deste artigo devem ser registrados.</p>	Há evidências da ausência de registros referentes aos resultados das avaliações e investigações.	MAIOR	Ge
401	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	117	<p>Devem ser definidas a responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes</p>	Há ausência de definição em procedimento da responsabilidade pela revisão e a autoridade para disposição acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes.	MAIOR	Ge
402	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	118	<p>O processo de revisão e disposição de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes deve estar descrito em procedimento estabelecido.</p> <p>§ 1º A disposição dos produtos mencionados no caput deste artigo deve ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pela disposição.</p> <p>§ 2º Em caso de autorização de uso dos produtos mencionados no caput deste artigo, a decisão deve ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.</p>	Há ausência de definição em procedimento do processo de disposição final acerca de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes.	MAIOR	Ge

403	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	118	<p>O processo de revisão e disposição de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes deve estar descrito em procedimento estabelecido.</p> <p>§ 1º A disposição dos produtos mencionados no caput deste artigo deve ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pela disposição.</p> <p>§ 2º Em caso de autorização de uso dos produtos mencionados no caput deste artigo, a decisão deve ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.</p>	Há evidências da utilização de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes sem avaliação de risco tecnicamente justificável e/ou assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pelos mesmos.	MAIOR	Ge
404	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	118	<p>O processo de revisão e disposição de componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários, produtos acabados e produtos devolvidos não conformes deve estar descrito em procedimento estabelecido.</p> <p>§ 1º A disposição dos produtos mencionados no caput deste artigo deve ser documentada, devendo ser mantido registro da justificativa e assinatura manual ou eletrônica do(s) responsável(is) pela disposição.</p> <p>§ 2º Em caso de autorização de uso dos produtos mencionados no caput deste artigo, a decisão deve ser baseada em avaliação de risco tecnicamente justificável.</p>	Há falhas no preenchimento dos registros de não conformidades.	OUTRAS	Ge
405	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	119	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais.</p> <p>Parágrafo único. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser satisfazer suas especificações originais documentadas no registro histórico de produto.</p>	A empresa não possui procedimento para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais	MAIOR	Ge
406	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	119	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais.</p> <p>Parágrafo único. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.</p>	Há evidências de ausência dos registros das atividades de retrabalho no registro histórico de produto	MAIOR	Ge
407	Manuseio, Armazenagem e Distribuição	RDC 665/2022	119	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para o retrabalho, reinspeção e reavaliação dos produtos intermediários ou acabados após o retrabalho, para assegurar que os mesmos satisfaçam suas especificações originais.</p> <p>Parágrafo único. As atividades relacionadas ao retrabalho e reavaliação do produto, incluindo problemas no mesmo provenientes do retrabalho, deverão ser documentadas no registro histórico de produto.</p>	Há evidências da ocorrência de componentes ou produtos retrabalhados liberados sem a repetição de testes necessários ou fora das especificações originais	MAIOR	Ge
408	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-I	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>I - Analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade.</p> <p>§ 1º A análise de que trata o inciso I deste artigo deve se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes, quando aplicável.</p>	A empresa não possui procedimento para analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade	MAIOR	Ge

409	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-I	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>I - Analisar processos, operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de assistência técnica, reclamações, produtos devolvidos e outras fontes de dados de qualidade de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade.</p> <p>§ 1º A análise de que trata o inciso I deste artigo deve se basear em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes, quando aplicável.</p>	Há evidências de que a empresa não realiza análise baseada em técnica estatística válida para detecção de problemas de qualidade recorrentes.	MAIOR	Ge
410	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-II	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>II - Investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;</p>	A empresa não estabelece em procedimento a necessidade de investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade	MAIOR	Ge
411	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-II	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>II - Investigar a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade;</p>	A empresa não investiga a causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade	MAIOR	Ge
412	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-III	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>III - Identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;</p>	A empresa não mantém procedimento para identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades	MAIOR	Ge
413	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-IV	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>IV - Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto.</p> <p>§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.</p>	A empresa não estabelece em procedimento a necessidade de verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto	MAIOR	Ge
414	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-IV	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>IV - Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto.</p> <p>§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.</p>	Há evidências de que a empresa não realiza a verificação da efetividade das ações corretivas e preventivas	MAIOR	Ge

415	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-IV	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>IV - Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto.</p> <p>§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.</p>	<p>A empresa não define o método utilizado para verificação de efetividade de ação corretiva</p>	MAIOR	Ge
416	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-IV	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>IV - Verificar ou validar a efetividade da ação corretiva e garantir que a mesma não afeta adversamente o produto.</p> <p>§ 2º Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos.</p>	<p>Há evidências de que a empresa não realiza alteração, quando aplicável, observando procedimentos de controle de alterações e protocolos de validação estabelecidos</p>	MAIOR	Ge
417	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-V	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>V - Registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;</p>	<p>A empresa não estabelece em procedimento a necessidade de registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas</p>	MAIOR	Ge
418	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-V	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>V - Registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;</p>	<p>Há evidências de que a empresa não registra as atividades das ações corretivas e preventivas</p>	MAIOR	Ge
419	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-VI	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>VI - Assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas</p>	<p>A empresa não estabelece em procedimento a necessidade de assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas</p>	MAIOR	Ge
420	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-VI	<p>Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para:</p> <p>VI - Assegurar que informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de tais problemas</p>	<p>Há evidências que a empresa não dissemina informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes as pessoas diretamente envolvidas</p>	MAIOR	Ge

421	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-VII	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para: VII - Submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável	A empresa não estabelece em procedimento a necessidade de submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, e quando aplicável à autoridade sanitária competente	MAIOR	Ge
422	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-VII	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para: VII - Submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável	Há evidências que a empresa omite ou não procede adequadamente a submissão de informações relevantes e acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva	MAIOR	Ge
423	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-VII	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para: VII - Submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à gerência executiva para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável	Há evidências que a empresa não submete informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à autoridade sanitária competente	MAIOR	Ge
424	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-VIII	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para: VIII - Determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.	A empresa não estabelece em procedimento a necessidade de determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos	MAIOR	Ge
425	Não Conformidades, Ações Corretivas e Preventivas	RDC 665/2022	120-VIII	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para: VIII - Determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.	A empresa não determina tempestivamente o recolhimento de produtos ou outras ações de campo pertinentes a produtos já distribuídos	MAIOR	Ge
426	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que	A empresa não possui procedimento para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações	MAIOR	Ge

427	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que	Há evidências que a empresa não avalia e investiga as reclamações recebidas	MAIOR	Ge
428	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-I	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que: I - reclamações sejam recebidas, documentadas, examinadas, avaliadas, investigadas e arquivadas por uma unidade formalmente designada;	A empresa não possui unidade formalmente designada para receber, documentar, examinar, avaliar, investigar e arquivar as reclamações recebidas	MAIOR	Ge
429	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-II	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que: II - reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente, quando aplicável	A empresa não estabelece em procedimento que, quando aplicável, as reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente	MAIOR	Ge
430	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-II	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que: II - reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente, quando aplicável	Há evidências que a empresa não submete informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à autoridade sanitária competente	MAIOR	Ge
431	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-III	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que: III - reclamações sejam examinadas para verificar se é necessário conduzir uma investigação; § 1º Quando não for conduzida a investigação citada no inciso III deste artigo, a unidade deve registrar o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.	A empresa não estabelece em procedimento que as reclamações devem ser verificadas quanto a necessidade de	MAIOR	Ge
432	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-III	Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que: III - reclamações sejam examinadas para verificar se é necessário conduzir uma investigação; § 1º Quando não for conduzida a investigação citada no inciso III deste artigo, a unidade deve registrar o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar.	Há evidências que a empresa não realiza registro do motivo de não realizar de investigação	MAIOR	Ge



433	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-IV	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que:</p> <p>IV - todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto sejam A empresa não estabelece em procedimento que as reclamações devem ser verificadas quanto a necessidade de</p> <p>§ 2º Quando qualquer reclamação de que trata o inciso IV deste artigo for relativa a investigação</p> <p>óbito, lesão ou ameaça à saúde pública, esta deve ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.</p>	MAIOR	Ge
434	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-IV	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que:</p> <p>IV - todas as reclamações envolvendo a possível não conformidade do produto sejam Há evidências que a empresa não procede com imediata investigação das reclamações envolvendo óbito, lesão ou</p> <p>§ 2º Quando qualquer reclamação de que trata o inciso IV deste artigo for relativa a ameaça à saúde pública</p> <p>óbito, lesão ou ameaça à saúde pública, esta deve ser imediatamente examinada, avaliada e investigada.</p>	MAIOR	Ge
435	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-V	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que:</p> <p>V - registros sejam mantidos, quando for conduzida uma investigação, contendo as seguintes informações:</p> <p>a)nome do produto;</p> <p>b)data do recebimento da reclamação;</p> <p>c)qualquer número de controle utilizado;</p> <p>d)endereço e telefone do reclamante;</p> <p>e)natureza da reclamação;</p> <p>data e resultados da investigação incluindo ações tomadas</p> <p>A empresa não estabelece em procedimento que os registros de investigação das reclamações sejam mantidos.</p>	MAIOR	Ge
436	Tratamento de Reclamações	RDC 665/2022	121-V	<p>Cada fabricante deve estabelecer e manter procedimentos para receber, examinar, avaliar, investigar e arquivar reclamações, assegurando que:</p> <p>V - registros sejam mantidos, quando for conduzida uma investigação, contendo as seguintes informações:</p> <p>a)nome do produto;</p> <p>b)data do recebimento da reclamação;</p> <p>c)qualquer número de controle utilizado;</p> <p>d)endereço e telefone do reclamante;</p> <p>e)natureza da reclamação;</p> <p>data e resultados da investigação incluindo ações tomadas</p> <p>Há evidências que a empresa não mantém registro de informações tais como: nome do produto envolvido na reclamação; data do recebimento da reclamação; número de controle utilizado; endereço e telefone do reclamante; natureza da reclamação; data e resultados da investigação, incluindo ações tomadas</p>	MAIOR	Ge
437	Auditorias Internas	RDC 665/2022	122	<p>Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.</p> <p>Ausencia de Procedimento</p>	MAIOR	Ge
438	Auditorias Internas	RDC 665/2022	122	<p>Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.</p> <p>Não conduzir/documentar auditoria da qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.</p>	MAIOR	Ge

439	Auditorias Internas	RDC 665/2022	122	Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.	Não manter registros ou manter registros incompletos da auditoria interna	MAIOR	Ge
440	Auditorias Internas	RDC 665/2022	122	Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.	Não manter todas as áreas cobertas pela auditoria interna	MAIOR	Ge
441	Auditorias Internas	RDC 665/2022	122	Cada fabricante deverá conduzir e documentar auditorias de qualidade para avaliar a conformidade do sistema da qualidade com os requisitos estabelecidos.	Não cumprimento do Plano de Ação	MAIOR	Ge
442	Auditorias Internas	RDC 665/2022	123	As auditorias de qualidade deverão ser conduzidas por pessoas comprovadamente treinadas, de acordo com os procedimentos de auditoria estabelecidos, mas que não tenham responsabilidade direta pelas matérias que estão sendo objeto da auditoria	A empresa não garante independência nos processos de auditorias internas	MAIOR	Ge
443	Auditorias Internas	RDC 665/2022	124	Os responsáveis pelas áreas auditadas devem ser notificados acerca de não conformidades identificadas	Não há notificação aos auditados acerca das não conformidades identificadas no processo de auditorias internas	MAIOR	Ge
444	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	125;126;127	Instalação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.	Não há procedimento para instalação de equipamento	MAIOR	Eq

445	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	125;126;127	<p>Instalação. Cada fabricante deverá estabelecer e manter instruções e procedimentos adequados para a correta instalação dos produtos. Quando o fabricante ou seu representante autorizado instalar um produto, o mesmo deverá verificar se este funciona conforme critérios estabelecidos. Os resultados desta verificação deverão ser registrados. O fabricante deverá assegurar que as instruções de instalação e os procedimentos sejam distribuídos juntamente com o produto ou que de outra forma estejam disponíveis para o responsável pela instalação do produto.</p> <p>Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de instalações de equipamentos, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade</p>	OUTRAS	Eq
446	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	128	<p>Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações</p> <p>Não há procedimento ou manual para assistência técnica</p>	MAIOR	Eq
447	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	128	<p>Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações</p> <p>Há necessidade de ajustes nos procedimentos de assistência técnica, entretanto, sem constatação de iminente comprometimento do atendimento às especificações críticas à segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados</p>	OUTRAS	Eq
448	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	128	<p>Assistência Técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante, satisfaçam às especificações</p> <p>Não há evidência que a assistência técnica é prestada por empresa/parceiro devidamente credenciado/treinado</p>	MAIOR	Eq
449	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	129-I	<p>Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem: Produto objeto do serviço</p> <p>Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de assistência técnica, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade</p>	OUTRAS	Eq
450	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	129-II	<p>Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem: Número de controle utilizado</p> <p>Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de assistência técnica, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade</p>	OUTRAS	Eq

451	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	129-III	Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem: Data da realização do serviço	Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de assistência técnica, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade	OUTRAS		Eq
452	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	129-IV	Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem: Identificação do prestador do serviço	Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de assistência técnica, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade	OUTRAS		Eq
453	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	129-V	Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem: Descrição do serviço realizado	Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de assistência técnica, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade	OUTRAS		Eq
454	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	129-VI	Registros de assistência técnica. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os registros de assistência técnica sejam mantidos e que identifiquem: Resultados das inspeções e testes para aprovação do serviço	Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de assistência técnica, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade	OUTRAS		Eq
455	Instalação e Assistência Técnica	RDC 665/2022	130	Cada fabricante deverá analisar periodicamente os registros de assistência técnica. Nos casos em que a análise identificar tendências de falha que representem perigo ou registros envolvendo óbito ou lesão grave deverá ser iniciada ação corretiva/preventiva segundo os requisitos deste Regulamento Técnico	Há falhas pontuais no preenchimento dos registros de assistência técnica, entretanto, as informações podem ser objetivamente determinadas por outros documentos de produção, controle ou garantia da qualidade	OUTRAS		Eq
456	Técnicas Estatísticas	RDC 665/2022	131	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas	A empresa possui processos decisórios críticos (p.ex., estudos clínicos, desenvolvimento de projetos, validações) cuja decisão de atendimento aos requisitos estabelecidos é sustentada fundamentalmente por uso de técnicas estatísticas equivocadas ou não válidas, p.ex., não observando requisitos ou pressupostos de uso tampouco eventuais limitações das técnicas utilizadas para a tomada de decisão, comprometendo requisitos de segurança, eficácia ou qualidade dos produtos	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto	Ge

457	Técnicas Estatísticas	RDC 665/2022	131	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas	Quando necessário, a empresa não mantém procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas	MAIOR	Ge
458	Técnicas Estatísticas	RDC 665/2022	131	Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar técnicas estatísticas válidas para verificar o desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo em atender as especificações estabelecidas	A empresa possui processos que requeiram uso de inferências estatísticas, entretanto, não possui procedimentos que orientem para os métodos estatísticos requeridos, os pressupostos de utilização desses métodos, as limitações de uso, as áreas aplicáveis, entre outros, de modo a assegurar a utilização de técnicas estatísticas válidas	MAIOR	Ge
459	Técnicas Estatísticas	RDC 665/2022	132;133;134	Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores	Planos de amostragem para validações, controle ou garantia da qualidade de produtos ou para a verificação de especificações críticas não são escritos ou não são baseados em técnicas estatísticas válidas (p.ex., normas de referência para amostragem de aceitação ou literatura técnica), comprometendo objetivamente requisitos de segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados	CRÍTICA	Suspensão de fabricação/importação de produto Ge
460	Técnicas Estatísticas	RDC 665/2022	132;133;134	Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores	Não assegurar que os planos de amostragem para processos críticos sejam baseados em lógica estatística válida, adequados ao uso pretendido ou revisados regularmente, conforme aplicável	MAIOR	Ge
461	Técnicas Estatísticas	RDC 665/2022	132;133;134	Planos de amostragem deverão ser formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. A revisão dos planos de amostragem deverá considerar a ocorrência de não conformidades de produto, relatórios de auditoria de qualidade, reclamações e outros indicadores	Há necessidade de ajustes nos procedimentos de amostragem, entretanto, sem constatação de iminente comprometimento do atendimento às especificações críticas à segurança, eficácia ou qualidade dos produtos fabricados	OUTRAS	Ge