

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases

Sumário

INFORMAÇÕES GERAIS	2
GENERALIDADES (305 a 310)	3
INSTALAÇÕES (311 a 323).....	4
EQUIPAMENTOS (324 a 340)	6
PESSOAL (341 a 346)	9
SANITIZAÇÃO E LIMPEZA (347 a 350).....	10
TESTES EM MATÉRIAS-PRIMAS E INTERMEDIÁRIOS (351 a 360).....	10
ALMOXARIFADOS (361 a 369).....	12
RECLAMAÇÕES/DEVOLUÇÕES/RECOLHIMENTO (370 a 375).....	14
ÁGUA (376 a 377).....	15
PRODUÇÃO (378 a 402)	15
CONTROLE DE QUALIDADE (403 a 418)	20
AMOSTRAS (419 a 420).....	23
MATERIAIS DE ROTULAGEM E RECIPIENTES DE ENVASE (421 a 427).....	23
TESTES EM PRODUTOS TERMINADOS (428 a 433)	24
SISTEMA DA QUALIDADE FARMACÊUTICA (433 a 456).....	25
REGISTROS (457 a 460)	30

INFORMAÇÕES GERAIS

Não Conformidades Maiores, dependendo da situação, poderão ser recategorizadas como Críticas, sendo tais situações indicadas com uma seta (↑).

As ações sanitárias padronizadas contendo o símbolo (+) indicam que estas ações devem ser adicionalmente adotadas, com avaliação da extensão, cabendo justificativa com respaldo técnico na ausência de adoção.

A lista a seguir não é exaustiva, situações não descritas devem ser avaliadas e categorizadas pela equipe inspetora de acordo com a Figura 1, presente no procedimento.

GENERALIDADES (305 a 310)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
305.	Estabelecimentos que não possuem Autorização de Funcionamento e licenciamento.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento Interdição do estabelecimento
306.	A empresa não possui área física condizente com projeto arquitetônico aprovado e/ou não procedeu à aprovação prévia de alteração de projeto arquitetônico na Vigilância Sanitária.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
307.	Ausência de licenças vigentes ambientais e Corpo de Bombeiros.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
308.	Transportadoras sem licenças vigentes, quando aplicável, junto ao Órgão Sanitário competente.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
309.	Ausência de Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional atualizados e devidamente assinados pelos responsáveis.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
310.	O estabelecimento não realiza o tratamento dos efluentes.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

INSTALAÇÕES (311 a 323)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
311.	Procedimentos inadequados de mitigação de contaminação cruzada entre gases medicinais e gases não medicinais que tenham especificação de qualidade distintas.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
312.	Evidência de contaminação cruzada entre gases medicinais e gases não medicinais com especificação de qualidade distintas.	Crítico	Suspensão de fabricação de linha produtiva Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
313.	Temperatura não controlada ou monitorada quando necessário (por exemplo, quando o produto se encontra em processo que requer controle de temperatura).	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
314.	Áreas com espaço inadequado para as operações de produção e enchimento, para movimentação e separação entre gases medicinais e não medicinais e entre cilindros cheios e vazios, o que pode levar a mistura de produtos;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

315.	Evidência de mistura de produtos devido a áreas com espaço inadequado para as operações de produção e enchimento, para movimentação e separação entre gases medicinais e gases não medicinais e entre cilindros cheios e vazios	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
316.	Produtos em quarentena (física ou eletrônica) acessíveis a pessoas não autorizadas. Quando utilizada, área de quarentena física não claramente delimitada e/ou não respeitada. Quando utilizada quarentena eletrônica, não dispor de mecanismos adequados de controle de acesso a pessoas devidamente autorizadas.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
317.	Precauções insuficientes para evitar contaminação ou contaminação cruzada durante as atividades de amostragem de matérias-primas ou envase.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva. (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
318.	Cilindros e tanques criogênicos móveis vazios após triagem e manutenção ou cheios armazenados em local desprotegido contra condições climáticas adversas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
319.	Resultados do monitoramento contínuo/controle em processo de impurezas fora de especificação sem adoção de medidas corretivas e/ou preventivas adequadas.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha produtiva Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

320.	Atividades não diretamente relacionadas à produção realizadas em áreas de produção.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
321.	Áreas inadequadas de descanso, de trocas de vestimentas, de limpeza e de sanitários.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
322.	Tubulações de água, vapor, gases e eletricidade não identificados ou incorretamente identificados.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
323.	Ausências/falhas no registro dos parâmetros de operação dos sistema de água e demais utilidades, quando relevante às BPF.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

EQUIPAMENTOS (324 a 340)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
324.	Os engates, rosca, válvulas, entre outros conectores, não seguem o padrão técnico requerido para o tipo de gás.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
325.	Equipamento em uso não funcionando dentro de suas especificações.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva
326.	Equipamentos e/ou sistemas informatizados não qualificados utilizados em etapas críticas de fabricação, envase, rotulagem ou em ensaios de controle da qualidade e controle em processo. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)

327.	Ausência de calibração de equipamentos de produção e análise.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
328.	Ausência ou falha em validação de processo produtivo;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
329.	Evidência do compartilhamento de tanques, caminhões tanques ou cilindros sem o devido gerenciamento do risco de contaminação cruzada.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
330.	Uso de válvulas de conexão dos cilindros ou dos acoplamentos dos tanques criogênicos móveis com avarias, presença de graxa ou óleo.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
331.	Posicionamento inadequado (ex.: próximo de instalações poluentes) e falta de controle dos filtros físicos da unidade de captação de ar atmosférico, quando aplicável.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva

332.	Qualificação ou manutenção inadequada dos componentes do sistema de filtração/separação do ar.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva
333.	Ausência de programa ou registros, ou execução incorreta da calibração de equipamentos/instrumentos críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição, que impactam na qualidade do produto medicinal.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
334.	Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva de equipamentos críticos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
335.	Ausência de registros de uso de equipamentos e/ou instrumentos de medição com impactos na qualidade do produto quando utilizados de forma compartilhada.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
336.	Distância insuficiente entre equipamentos e paredes para permitir a limpeza adequada.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
337.	Equipamento defeituoso ou fora de uso não removido do ambiente produtivo ou indevidamente identificado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
338.	Ausência de registros ou execução incorreta da calibração de equipamentos/instrumentos não críticos automáticos, mecânicos, eletrônicos ou de medição.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

339.	Ausência de programa ou de registros de manutenção preventiva de equipamentos não críticos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
340.	Identificação ambígua/não clara de recipientes, equipamentos (como partes destes dedicadas por produto, por exemplo: mangueira de transferência; etc.)	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

PESSOAL (341 a 346)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
341.	Pessoal responsável pelo Controle da Qualidade, Sistema da Qualidade Farmacêutica ou Produção de estabelecimento fabricante, atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos e que impactem em risco não aceitável à população.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
342.	Não possuir organograma atual e revisado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
343.	Ausência de planejamento e cronograma de treinamento de pessoal.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
344.	Programa de treinamento escrito insuficiente ou inadequado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
345.	Ausência de registros de treinamento ou treinamentos inadequados, inclusive dos funcionários de empresas terceirizadas que possam influenciar na qualidade dos gases.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

346.	Não possuir responsável técnico legalmente habilitado e devidamente qualificado.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do estabelecimento
------	--	-------	---

SANITIZAÇÃO E LIMPEZA (347 a 350)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
347.	Programa e Procedimento de sanitização não escrito, mas os ambientes produtivos em estado aceitável de limpeza.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
348.	Não adoção de procedimento/medidas de mitigação e verificações para controle da possibilidade de contaminação cruzada, como por exemplo: aplicação de ventilação e vácuo nas instalações de enchimento; purga da mangueira em transferências de líquidos criogênicos; purga de caminhão tanque em transferências de líquidos criogênicos. (↑)	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
349.	Requisitos de saúde dos operadores e/ou programa de higiene não devidamente implementados ou cumpridos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
350.	Ausência ou falha de controle de pragas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

TESTES EM MATERIAS-PRIMAS E INTERMEDIÁRIOS (351 a 360)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
351.	Evidência de falsificação ou adulteração de resultados analíticos.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) material(is) e/ou

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

			produto(s) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de produto
352.	Ausência de certificado de análises realizadas pelo fabricante da matéria-prima.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento
353.	Aquisição de matérias-primas utilizadas para síntese, de fornecedores não qualificados, e utilização destas na fabricação de lotes de medicamentos comerciais	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
354.	Aquisição de gases substância ativa de fornecedores não qualificados e utilização destes na fabricação de lotes de medicamentos comerciais	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
355.	Falta de sistema para garantir a rastreabilidade de cilindros, tanques criogênicos móveis e, quando apropriado, válvulas;	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
356.	Especificações da matéria prima não aprovadas pelo Controle da Qualidade ou não vigentes.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

357.	Especificações dos gases substâncias ativas não aprovadas pelo Controle da Qualidade ou não vigentes.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
358.	Uso de matéria-prima após a data de validade.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
359.	Ausência de amostragens previstas na legislação vigente.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
360.	Uso, na produção, de matérias-primas, rótulos, lacres e gases substâncias ativas não aprovados pelo Sistema da Qualidade Farmacêutica.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)

ALMOXARIFADOS (361 a 369)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
361.	Manuseio/descarte inadequados dos produtos recolhidos e rejeitados, permitindo retorno dessas unidades ao mercado.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
362.	Evidências de que as condições de armazenamento e/ou transporte são inadequadas.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
363.	Comercialização com clientes (distribuidores primários) não regularizados junto ao SNVS, quando aplicável.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

364.	Armazenamento não disposto de forma correta e racional, com intuito de preservar a integridade e a identidade dos materiais e produtos terminados e respeitar o status definido (quarentena, aprovado, reprovado, devolvido e recolhido).	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
365.	Rótulo ou etiqueta de identificação de materiais e produtos não estar devidamente aderido ao corpo do recipiente que a contém.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
366.	Procedimentos inadequados para avaliação de materiais no recebimento.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
367.	Manuseio, utilização e descarte inadequados de rótulos e lacres obsoletos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
368.	Armazenamento de rótulos, lacres e outros materiais de identificação e segurança dos produtos, em área sem acesso restrito.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
369.	Ausência de procedimentos descrevendo as condições de transporte e armazenamento.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

RECLAMAÇÕES/DEVOLUÇÕES/RECOLHIMENTO (370 a 375)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
370.	Ausência de procedimento de recolhimento e/ou detalhamento da cadeia de distribuição de produtos que permita um recolhimento efetivo (registros de distribuição indisponíveis ou não mantidos).	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
371.	Ausência de sistema de tratamento/gerenciamento de reclamações e produtos retornados.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
372.	Ausência de avaliação ou investigação de reclamação relacionada a qualidade, segurança e eficácia de produtos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
373.	Não realização de inspeção, investigação e/ou análise de produto devolvido antes de reincorporá-lo ao estoque de aprovados.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
374.	Descumprimento de ações de recolhimento voluntárias ou não voluntárias.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
375.	Procedimento de recolhimento incompleto.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

ÁGUA (376 a 377)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
376.	Uso de água com qualidade inferior a potável para realização de testes hidrostáticos ou em etapas de fabricação que exista contato direto com o gás medicinal.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
377.	Ausência de realização de testes microbiológicos e físico-químicos na água potável ou quando encontrado resultados acima dos limites estabelecidos, não ter sido realizada investigação para apurar as causas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

PRODUÇÃO (378 a 402)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
378.	Ausência de dossiês/registros de fabricação para cada lote de produto.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto
379.	Dossiês/registros de fabricação de lote evidenciando erros que comprometam a segurança do processo e/ou a qualidade do produto.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento

380.	Evidência de falsificação ou adulteração nos documentos de fabricação e envase/rotulagem.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) material(is) e/ou produto(s) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de produto
381.	Compartilhamento inadequado das instalações/equipamentos utilizados na fabricação e envase não cumprindo as especificações e/ou requerimentos de BPF de gases medicinais.	Maior	Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
382.	Documentos mestres de produção em desacordo com a Notificação/Registro do Produto, quando aplicável.	Maior	Suspensão de fabricação de produto (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
383.	Documentos mestres de produção com ausência de informações relevantes.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
384.	Fórmulas Mestre ou Dossiês/Registros de fabricação preparadas e/ou verificadas por pessoal não qualificado.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
385.	Mudanças significativas não aprovadas ou não documentadas em comparação com documentos mestre de produção vigente.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

386.	Discrepâncias na reconciliação de lotes e materiais de rotulagem não investigadas e justificadas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
387.	Ausência de registros de verificações de instrumentos de medição.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
388.	Falha na identificação de válvulas associadas, matérias primas e rótulos que impeçam ou prejudiquem a identidade dos gases medicinais resultando em uma alta probabilidade de misturas.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
389.	Inadequada rotulagem / armazenagem de materiais e produtos rejeitados que poderiam gerar trocas e misturas.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
390.	Envase de gás não medicinal como medicinal.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
391.	Gás medicinal envasado em cilindro com cor fora do padrão de identificação normalizado.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
392.	Pesagem de matérias-primas feita por pessoas não qualificadas ou em desacordo com Procedimento Operacional Padrão.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

393.	Fórmula Mestre incompleta ou mostrando falha nas operações de produção.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
394.	Informações imprecisas ou incompletas em documentos de lotes de fabricação ou rotulagem.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
395.	Combinar lotes sem aprovação do Controle da Qualidade ou sem previsão em Procedimentos Operacionais Padrão.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
396.	Inexistência ou inadequação de procedimentos escritos para as etapas de fabricação, envase ou rotulagem.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
397.	Controle inadequado de material de rotulagem codificado e não codificado (incluindo o armazenamento, distribuição, impressão e descarte).	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto

398.	Controle inadequado de material de rotulagem, desatualizado ou obsoleto.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
399.	Ausência de procedimentos que assegurem a rastreabilidade dos lotes comercializados, mesmo os gases substância ativa.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento
400.	Acesso de pessoal não autorizado às áreas de produção que são restritas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
401.	Liberação de cilindros sem lacre de segurança (ex. lacre termoencolhível).	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
402.	Os funcionários não utilizam equipamentos de proteção (óculos, gorros, máscaras, etc.), durante as operações.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

CONTROLE DE QUALIDADE (403 a 418)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
403.	Quando necessário, não possuir evidências do uso de padrões de referência adequados para todas as substâncias ativas utilizadas pelo estabelecimento.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
404.	Ausência de padrões de referência para a identificação e quantificação de impurezas, quando aplicável.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
405.	Ausência de procedimentos aprovados ou indisponíveis para amostragem, inspeção e testes de materiais.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
406.	Inadequação do procedimento de condução de investigações dos resultados fora de especificação	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
407.	Desvios e resultados fora de especificação ou limítrofes não devidamente investigados e documentados de acordo com procedimentos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento

408.	Matéria-prima ou material de rotulagem utilizado na produção sem aprovação prévia do Sistema da Qualidade Farmacêutica.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
409.	Sistemas e controles adotados em laboratórios de controle de qualidade (do próprio estabelecimento ou contrato) para gerenciar a qualificação, operação, calibração e manutenção de equipamentos, padrões, soluções e registros de manutenção não garantem que os resultados e conclusões gerados são exatos, precisos e confiáveis.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
410.	Instalações, estrutura, equipamentos de análise e equipamentos de segurança inadequado ou em número insuficiente para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
411.	Ausência de especificações ou especificações inadequadas de matérias-primas, recipientes de envase, material de rotulagem, gás substância ativa, e produto terminado.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Suspensão de fabricação de produto
412.	Ausência de registros das análises efetuadas.	Crítico	Suspensão de fabricação de produto Recolhimento

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

413.	Os dados brutos não permitem a rastreabilidade de reagentes, substâncias químicas de referência, equipamentos, métodos, procedimentos de preparo e registros de cada análise.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
414.	Tubos detectores e reagentes utilizados fora do prazo de validade estabelecido pelo fabricante.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva (+) Recolhimento
415.	Utilização de métodos analíticos não validados. (↑)	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento
416.	Não realizar testes de verificação da adequabilidade de métodos analíticos compendiais e ou transferência inadequada de método analítico validado.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento
417.	Validação incompleta de métodos analíticos (não avaliação de todos os parâmetros de validação aplicáveis aos gases medicinais conforme referência do regulamento de validação de métodos analíticos).	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)

418.	Relatório de validação de método analítico não especifica a versão/revisão do método analítico utilizado no momento da validação.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
------	---	-------	--------------------------------

AMOSTRAS (419 a 420)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
419.	As amostras não são representativas para o lote do produto.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
420.	Condições de armazenamento inadequadas.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

MATERIAIS DE ROTULAGEM E RECIPIENTES DE ENVASE (421 a 427)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
421.	Ausência ou insuficiência de testes/verificações em recipientes de envase (p. Ex. Cilindro).	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
422.	Uso de especificações não aprovadas pelo Sistema da Qualidade Farmacêutica.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
423.	Qualificação de fornecedores sem os devidos registros.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

424.	Procedimentos inadequados de transporte e armazenamento.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
425.	Ausência de inspeção visual ou outros métodos capazes de detectar contaminação em cilindros recebidos sem pressão residual.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento
426.	Ausência ou inconsistência em procedimentos capazes de demonstrar que a qualidade do gás nos recipientes criogênicos instalados nos consumidores (hospitais ou residencias) é mantida ao longo dos reabastecimentos sucessivos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
427.	Ausência ou falha de procedimentos de rastreabilidade de cilindros e lotes a granel ou comprovada incapacidade em rastreá-los.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

TESTES EM PRODUTOS TERMINADOS (428 a 433)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
428.	Produto terminado não testado para avaliação da sua conformidade com as especificações registradas pelo fabricante antes da liberação para a venda ou não há evidência disponível de que os produtos foram testados.	Crítica	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva

429.	Produto terminado liberado com resultados não conformes.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de linha produtiva
430.	Liberação de lote sem a devida aprovação.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
431.	liberação de lote com resultados em desacordo com as especificações do registro/notificação, quando aplicável.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento
432.	Falsificação ou adulteração de resultados de testes ou falsificação de certificado de análise.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) material(is) e/ou produto(s) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de produto
433.	Liberação para comércio de gás não medicinal como medicinal, ou rotulagem incorreta do gás envasado que possa causar troca de produtos.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) Recolhimento

SISTEMA DA QUALIDADE FARMACÊUTICA (433 a 456)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>AÇÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
434.	Estabelecimento não possui um sistema da qualidade farmacêutica implementado.	Crítica	Suspensão de fabricação de linha (s) produtiva(s)

435.	Evidência de falsificação, adulteração ou fraude em documentos relevantes às BPF.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) material(is) e/ou produto(s) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
436.	Funcionários não qualificados assumindo responsabilidades destinadas a gestão da qualidade e produção sem o devido treinamento para o desenvolvimento de suas funções	Maior	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
437.	Ausência de pessoa responsável pelo Sistema da Qualidade Farmacêutica.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
438.	Ausência de independência entre a pessoa delegada pelo Sistema da Qualidade Farmacêutica, responsável pela liberação dos produtos, e o responsável pela produção.	Maior	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
439.	Ausência de documentação de lote que compreenda dados de identificação e rastreabilidade do produto e de etapas de processo, nos termos da legislação vigente.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de produto
440.	Ausência de registro de cada lote de gás entregue aos hospitais, de acordo com a legislação vigente;	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) Recolhimento

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

			(+) Suspensão de fabricação de produto
441.	Procedimentos relativos às operações que podem afetar a qualidade de um produto, tais como transporte, armazenamento, etc. não aprovados pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ou não implementado.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
442.	O Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica não é responsável pela avaliação da documentação dos lotes produzidos.	Maior	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
443.	Ausência de investigação de desvios e adoção de ações corretivas	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
444.	Investigação inadequada de desvios, como por exemplo, não identificar causas raízes.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Recolhimento
445.	Ausência de um sistema formal para a investigação de desvios de qualidade ou não adoção das medidas corretivas adequadas.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

446.	Falta de um Plano Mestre de Validação contendo, no mínimo, a política de validação do estabelecimento, a descrição de instalações e processos, o planejamento e cronograma das atividades, as responsabilidades do pessoal envolvido, a descrição de equipamentos, instrumentos, processos e sistemas a serem validados, política de revalidações, a validação de limpeza de equipamentos e de métodos analíticos;	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
447.	As decisões sobre o escopo e a extensão da qualificação e validação não são baseadas em uma avaliação de risco justificada e documentada das instalações, equipamentos, utilidades e processos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e / ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto
448.	Introdução de mudanças que possam afetar a qualidade ou a reproduzibilidade de um processo ou de um método analítico de controle sem realização de nova validação ou qualificação, ou sem uma análise de risco que justifique o não impacto na qualidade.	Maior	Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de produto (+) Recolhimento
449.	Falha no sistema de gestão da documentação, ou em uma ou mais etapas do ciclo de vida dos documentos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
450.	Documentos/procedimentos não facilmente disponíveis	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada

Anexo I – Categorização de Não Conformidades e Ações Sanitárias Padronizadas por Exemplificação – Gases – PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado. IDENTIFICADOR: POP-O-SNVS-020 – Revisão 1 – AN-I-0

451.	Ausência de procedimento de controle de mudança ou implementação de alterações sem o devido controle por meio da ferramenta de controle de mudança.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada (+) Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is) (+) Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
452.	Programa de autoinspeção ausente ou inadequado como, por exemplo, programa que não inclui as áreas de BPF relevantes ou com registros incompletos ou não Mantidos.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada
453.	Ausência de validação de sistema computadorizado crítico para o processo produtivo, cuja falha pode levar a produção ou liberação de lotes de produtos inadequados para uso.	Maior	Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)
454.	Investigações de Não Conformidades não concluídas em tempo adequado.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
455.	Revisão Periódica de Produto inexistente, incompleta ou imprecisa.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
456.	Ausência de qualificação de fornecedores de serviços de manutenção e reparo dos cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas.	Maior	Sem Ação Sanitária Padronizada

REGISTROS (457 a 460)

	<u>NÃO CONFORMIDADE</u>	<u>CLASSIFICAÇÃO</u>	<u>ACÃO SANITÁRIA PADRONIZADA</u>
457.	Evidência de falsificação ou adulteração de registros ou dados.	Crítica	Interdição do(s) lote(s) do(s) material(is) e/ou produto(s) Recolhimento (+) Suspensão de fabricação de produto
458.	Inexistência ou registros incompletos de comercialização que comprometem a rastreabilidade.	Maior	Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)
459.	Plantas e especificações de edifícios fabris incompletos.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada
460.	Tempo de guarda insuficiente de documentos e registros, conforme RDC 301/2019.	Menor	Sem Ação Sanitária Padronizada