	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-029	Revisão: 0	Página: 1/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas nas Visas.				

## 1. INTRODUÇÃO

A harmonização de procedimentos é essencial para que possa haver uma padronização dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) nas Visas, contribuindo para uma melhor compreensão das informações pelos usuários dos diferentes níveis de circulação do documento.

Um dos processos para melhoria e manutenção da efetividade do SGQ é o gerenciamento de ações corretivas, em que são estabelecidas as ferramentas administrativas que orientam decisões, para que estas sejam adotadas de maneira proporcional ao significado do risco da não conformidade para o processo ao qual está relacionada em cada Vigilância Sanitária.

## 2. OBJETIVO


Facilitar a preparação de um procedimento para não conformidades e ações corretivas e o estabelecimento de diretrizes comuns às Visas, no que se refere ao registro, acompanhamento e tratamento de não conformidades, bem como para a implementação de ações corretivas referentes a processos, serviços e gestão da qualidade em cada ente do SNVS.

## 3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica às Vigilâncias Sanitárias Municipais, Estaduais e do Distrito Federal.

## 4. REFERÊNCIAS

- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000/2015 - Sistema de Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.
- ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001/2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.
- MDSAP QMS *Nonconformity and Corrective Action Procedure* – MDSAP QMS P0009.005.
- *WHO guideline on the implementation of quality management systems for national regulatory authorities* - TRS 1025, 2020 - Annex 13 <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-13-qms-nra> .

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-029	Revisão: 0	Página: 2/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas nas Visas.				

## 5. DEFINIÇÕES

Para efeito deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Ação corretiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade detectada ou outra situação indesejável.
- **Ação de mitigação:** ação adotada para manter sob controle determinado risco ou ameaça associada a uma não conformidade planejada.
- **Não conformidade:** não atendimento ou atendimento parcial a um requisito da norma aplicada, do processo ou do produto.
- **Não conformidade planejada:** situação em que se identifica previamente a necessidade de executar determinada atividade ou processo contrariando aspectos previstos em procedimentos ou outra situação atípica.

## 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- POP: Procedimento Operacional Padrão;
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- Visas: Vigilâncias sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal;
- SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade.

## 7. RESPONSABILIDADES


A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores da Anvisa e Visas.

## 8. PRINCIPAIS PASSOS

As diretrizes abaixo estabelecem critérios para as Visas elaborarem a estrutura de um procedimento para gerenciamento de não conformidades e ações corretivas.

As diretrizes estabelecidas em cada tópico são mínimas e podem ser complementadas para a inclusão das particularidades de cada ente (ver Anexo I). Os procedimentos devem ser compostos das seguintes seções:

- **Introdução:** Descrever neste campo a motivação para elaboração do procedimento, sua importância como ferramenta da qualidade para garantir a efetiva implementação

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-029	Revisão: 0	Página: 3/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas nas Visas.				

do SGQ e os potenciais benefícios ao órgão, por meio do gerenciamento de não conformidades e ações corretivas.

• **Objetivo:** Descrever de maneira clara e sucinta o que se pretende com o procedimento para gerenciamento de não conformidades e ações corretivas.

• **Abrangência:** Detalhar neste ponto as áreas e colaboradores da organização que devem conhecer o procedimento e que por consequência devem ter acesso ao documento.

• **Referências:** Descrever neste tópico qualquer documento utilizado para consulta durante a elaboração do procedimento.

• **Definições:** Descrever neste tópico os sinônimos para os termos não comuns para o público-alvo do procedimento ou os termos que necessitam de padronização.

**Nota 1:** Usualmente é mais fácil escrever o tópico definições por último, após a elaboração de todo o texto.

• **Símbolos e abreviaturas:** Descrever neste tópico o significado dos símbolos e abreviaturas citados no documento.

**Nota 2:** O uso de abreviaturas e símbolos na construção de um texto é útil para que não seja necessária a repetição constante de termos longos.

• **Responsabilidades:** descrever os responsáveis pela execução do procedimento.

• **Ações:** Descrever nas diferentes seções deste tópico, a forma como devem ser registradas, acompanhadas e tratadas as não conformidades, bem como a implementação de ações corretivas referentes a processos, serviços e gestão da qualidade. O procedimento deve incluir, no mínimo:

➤ **Identificação e Registro de Não Conformidades:** definir quem são as pessoas na vigilância sanitária que podem identificar uma não conformidade (recomenda-se que qualquer servidor do órgão possa fazê-lo), como ela deve ser reportada aos responsáveis, analisada e registrada.

➤ **Registro de abertura e acompanhamento de ações corretivas:** estabelecer um modelo de formulário ou documento padrão para registro da abertura e dos

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-Q-SNVS-029</b>	<b>Revisão:</b> <b>0</b>	<b>Página:</b> <b>4/5</b>	<b>Vigência:</b> <b>31/12/2021</b>
<b>Título: Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas nas Visas.</b>				

desdobramentos das ações corretivas iniciadas em função de não conformidades identificadas pela vigilância sanitária (ver Anexo II). Deve-se prever também a sistemática de abertura e registro de não conformidades planejadas (ver Anexo III).

➤ **Análise de Risco e Investigação de Causa Raiz:** detalhar orientações, incluindo exemplos de técnicas a serem empregadas, para realização de análise de risco e investigação da causa raiz da não conformidade identificada.

➤ **Proposição de Ações Corretivas e Método de Verificação de Efetividade:** detalhar orientações, incluindo exemplos de ferramentas a serem utilizadas, para proposição de ações corretivas e método de verificação de efetividade de forma evitar a recorrência das não conformidades identificadas.


➤ **Implementação das Ações Corretivas e Verificação de Efetividade:** orientar quanto ao acompanhamento e implementação das ações corretivas / ações de mitigação propostas e verificação de efetividade das ações, atentando aos prazos estabelecidos e procedendo os registros devidos conforme modelo de documento padronizado na Visa.

➤ **Avaliação da Efetividade da Ação Corretiva e Encerramento da Não Conformidade:** definir os responsáveis pela supervisão da implementação das ações corretivas/ ações de mitigação e avaliação da efetividade para classificar a situação da não conformidade.

➤ **Prazos:** estabelecer um prazo máximo recomendável para conclusão da investigação, proposição de ações corretivas, ações de mitigação, aprovação e implantação das ações.

➤ **Monitoramento das Ações Corretivas e Não Conformidades Planejadas:** definir os responsáveis e a periodicidade de monitoramento das ações corretivas, desde a identificação da não conformidade, correto preenchimento de todas as informações previstas, até seu encerramento.

➤ **Dados da Qualidade:** definir sistemática e periodicidade em que os registros das não conformidades devem ser avaliados pelo Gestor responsável.

	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-Q-SNVS-029	Revisão: 0	Página: 5/5	Vigência: 31/12/2021
Título: Elaboração de Procedimento para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações Corretivas nas Visas.				

## 115 9. ANEXOS

116 Anexo I – Modelo de POP para Gerenciamento de Não Conformidades e Ações  
117 Corretivas

118 Anexo II – Modelo de Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas

119 Anexo III – Modelo de Formulário para Acompanhamento de Não Conformidades  
120 Planejadas

## 121 10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial