

## **Anexo I: Não conformidades (NCs) previamente categorizadas**

### **1. GENERALIDADES**

#### **Não Conformidades Críticas:**

- Estabelecimento sem Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE) ou Licença Sanitária para as atividades exercidas junto aos produtos sujeitos a vigilância sanitária.
- Situações como fraude ou adulteração de dados e de documentos, que afetam múltiplos produtos.
- Armazenamento, distribuição, importação ou transporte de medicamentos, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.
- Evidências de falhas ou desvios de qualidade que comprometam a correta rastreabilidade dos produtos armazenados, distribuídos, importado ou transportados.

#### **Não Conformidades Maiores:**

- Ausência ou irregularidade em procedimentos e registro de controles de pragas, de limpeza e sanitização.
- Ausência de Certidão do Conselho Regional de Farmácia ou com validade expirada.

### **2. TERCEIRIZAÇÃO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**

#### **Não Conformidades Críticas:**

- Terceirização de atividades com empresas que não possuam AFE e Licença Sanitária, quando estas são exigidas para a atividade terceirizada.

#### **Não Conformidade Maiores:**

Ausência de contrato de terceirização das atividades aprovadas pelo sistema de gestão da qualidade, demonstrando a qualificação do prestador do serviço contratado.

#### **Não Conformidades Outras:**

- Qualificação inadequada (sem verificação de toda documentação da empresa, ou sem auditoria na empresa terceirizada, se aplicável). A depender da criticidade do serviço prestado, esta não conformidade poderá ser reclassificada para Maior.

### **3. PESSOAL**

#### **Não Conformidades Críticas:**

- Não conta com funcionários em quantidade apropriada para a realização das atividades, colocando em risco a qualidade dos produtos.
- Ausência de treinamento dos funcionários para funções críticas aos produtos, ou de registros que comprovem a realização destes treinamentos.
- Realização de atividades por funcionários que não possuem qualificação necessária, devidamente registrada em conselho de classe, quando este é exigido.

#### **Não Conformidades Maiores:**

- Ausência de procedimentos que estabeleça os treinamentos necessários, de acordo com a função desempenhada pelo funcionário.
- Procedimento referente ao treinamento não estabelece a periodicidade da realização destes.
- Realização de treinamento em periodicidade diferente da estabelecida em procedimentos.

#### **Não Conformidades Outras:**

- Procedimento relativo ao treinamento de funcionários não estabelece a forma como a efetividade será avaliada.
- Registro de treinamento em desacordo com o estabelecido em procedimentos.

## **4. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS**

#### **Não Conformidades Críticas:**

- Não qualifica os fornecedores e/ou clientes, ou qualifica de forma inadequada, de forma a garantir que as transações comerciais sejam realizadas somente entre empresas autorizadas e licenciadas para as atividades.
- Não é cumprido o período mínimo de retenção de documentos, estabelecido pela legislação sanitária vigente, ou estes não estão disponíveis ao órgão de vigilância sanitária competente para fiscalização.
- Nota fiscal de expedição sem número de lote do produto comercializado, que possibilite a rastreabilidade.
- Não há procedimentos para minimizar a exposição de medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, no recebimento e expedição destes produtos.

#### **Não Conformidades Maiores:**

- Ausência de Sistema de Gestão da Qualidade adequadamente implementado.
- Não apresenta procedimentos para todas as atividades que impactam na qualidade dos medicamentos distribuídos, armazenados, importados ou transportados.
- Ausência de registros de aprovação, assinatura e data dos procedimentos, para disponibilização para as áreas.
- Não possui procedimento para recolhimento ou devolução dos produtos do mercado, permitindo a rastreabilidade dos produtos devolvidos ou recolhidos.
- Não realiza a simulação de recolhimento de medicamentos do mercado.
- Não realiza o gerenciamento, registro e investigação das reclamações.

#### **Não Conformidades Outras:**

- Ausência de procedimento para elaboração, revisão, codificação, aprovação, controle, guarda dos documentos da qualidade.
- Programa de autoinspeção não indica frequência, abrangência, responsabilidades pelas ações decorrentes das não conformidades observadas.
- Ausência de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS.

## **5. INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM**

#### **Não Conformidades Críticas:**

- Importadora de medicamentos não possui área própria para armazenamento de medicamentos e amostras de referência/ retenção.
- Ausência de áreas independentes para atividades de recebimento, armazenamento e expedição de produtos.
- Não há área exclusiva para o armazenamento de produtos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável.
- O ambiente de amostragem e testes aplicados aos medicamentos (em importadoras) não é apropriado para se controlar os riscos de contaminação cruzada ou de contaminação microbiológica.
- Não é feito o monitoramento e controle da temperatura e umidade das áreas de armazenamento de produtos e/ou estes parâmetros não são adequados aos produtos armazenados.
- São adquiridos, armazenados e comercializados produtos não regularizados junto à Anvisa.
- Realizado o armazenamento e distribuição de produtos em embalagens diferentes daquelas definidas em registro.
- Ausência do estudo de qualificação térmica das áreas de armazenamento de medicamentos.
- Não há equipamentos qualificados termicamente para o armazenamento de produtos termolábeis ou para armazenamento de elementos refrigerantes (ex. gelo reutilizável), para montagem das caixas de transporte.
- Armazenamento de produtos termolábeis é realizado em condições diversas daquelas estabelecidas na especificação destes produtos.
- Não foi realizado estudo de qualificação térmica de embalagens, para a expedição de produtos termolábeis, ou são utilizadas caixas ou elementos refrigerantes em desacordo com aquelas estabelecidas no estudo de qualificação térmica.
- Área destinada às atividades operacionais não se encontram em boas condições de higiene e limpeza, e não protegem os produtos contra as intempéries e animais.

#### **Não Conformidades Maiores:**

- Áreas de recebimento e expedição que são compartilhadas não apresentam alternância de horários ou outro procedimento que garanta a separação destas atividades.
- Não há área segregada e identificada para produtos em quarentena, reprovados, recolhidos, vencidos e falsificados.
- A disposição de equipamentos para monitoramento de temperatura e umidade, na área de armazenamento, não obedece ao estabelecido no estudo de qualificação térmica da área de armazenamento de medicamentos.
- Utilização de termo-higrômetro (ou outro dispositivo para o monitoramento de temperatura e umidade) sem calibração.
- Instalações em tamanho insuficiente para manter um estoque ordenado dos produtos armazenados.
- Ausência de fonte secundária como alternativa para efetuar o suprimento de energia, para os equipamentos de refrigeração, em caso de falhas do fornecimento de energia.
- Não realiza a conferência e o registro do recebimento no que diz respeito às condições do transporte (temperatura, umidade, luz), número de lote, validade e quantidade recebida e integridade da carga.
- Cantinas, refeitórios, vestiários, sanitários e lavatórios em contato direto com área de armazenamento de produtos.

**Não Conformidades Outras:**

- Não há área destinada a depósito de materiais de limpeza.
- Superfícies internas das instalações (piso, paredes, prateleiras, paletes, teto) não são lisas e impermeáveis, nem resistentes aos agentes sanitizantes ou facilmente laváveis.
- Manutenção dos registros de temperatura e umidade em tempo menor do que dois anos após a sua geração.

**6. ÁREA DE CONTROLE DE QUALIDADE (aplicável a importadoras de medicamentos)****Não Conformidades Críticas:**

- Empresas não possuem laboratório de controle de qualidade para a realização das análises previstas na especificação dos medicamentos importados.
- Não há áreas separadas e independentes para os laboratórios de ensaios físico-químicos e microbiológicos.
- Documentos gerados pelo laboratório não permitem a rastreabilidade das informações referentes às análises.
- Alterações feitas em registros de análises não preservam os dados originais.
- Não possui validação de metodologias analíticas não farmacopeicas ou as metodologias farmacopeicas não são verificadas nas condições do laboratório.
- Não realiza todas as análises de controle de qualidade para os medicamentos importados, de acordo com o estabelecido no registro do produto.
- Não realiza a qualificação e/ou calibração dos equipamentos críticos do laboratório, de forma periódica.

**Não Conformidades Maiores:**

- Espaço destinado aos laboratórios de controle de qualidade não permite fluxo adequado para a realização dos ensaios.
- Não há procedimento para recebimento, registro e armazenamento de amostras para análise.
- Não há área adequada para instrumentos sensíveis, que podem ser afetados por interferências elétricas, vibrações, contato com umidade.
- As especificações, metodologias de análise, farmacopeias, literaturas, manuais dos equipamentos, padrões de referência e outros materiais necessários não estão à disposição no laboratório de Controle da Qualidade.
- As substâncias químicas de referência não são armazenadas de acordo com as especificações.
- Resultados fora de especificação não são corretamente investigados e/ou registrados.
- Não realiza o correto armazenamento e manuseio de cepas de referência e meios de cultura.
- Não é realizado teste de promoção de crescimento para verificar a fertilidade de cada lote de meio de cultura, para o seu uso, ou o controle negativo destes meios.
- Não há livros para registro de uso dos equipamentos do laboratório, ou os livros apresentam registros não atualizados e que não permitam a correta rastreabilidade do uso.
- Água utilizada no laboratório não é apropriada para as análises realizadas.
- Certificados de análise não contém todas as informações estabelecidas em legislação.

- Equipamentos de medição não são verificados regularmente antes do uso.

#### **Não Conformidades Outras:**

- Amostras de retenção não estão corretamente identificadas.
- Reagentes e soluções de trabalho não possuem identificação que permita correta identificação e rastreabilidade.
- Resíduos gerados durante a análise não são corretamente armazenados para eliminação.
- Equipamentos não são corretamente identificados quanto a sua condição de calibração e/ou qualificação.

## **7. TRANSPORTE**

#### **Não Conformidades Críticas:**

- Transporte de produtos termolábeis em meios não qualificados termicamente.
- Ausência de controle e monitoramento térmico de produtos termolábeis.
- Não são aplicados sistemas ativos ou passivos, para os medicamentos termolábeis, para a manutenção das condições de transporte requeridas, de acordo com o registro sanitário.

#### **Não Conformidades Maiores:**

- Ausência de monitoramento e controle das condições de temperatura e umidade, de forma a garantir as condições de conservação dos medicamentos não termolábeis.
- Não são aplicados sistemas ativos ou passivos, quando necessários, para a manutenção das condições de transporte requeridas, para medicamentos não termolábeis, de acordo com o registro.
- Condições inadequadas com relação à limpeza, sanitização e manutenção dos veículos destinados ao transporte.
- Não estabelece vínculo contratual com os clientes, com as responsabilidades definidas.
- Realização de transporte de medicamentos não termolábeis junto a outras categorias de produtos, possibilitando contaminação.

#### **Não Conformidades Outras:**

- Ausência de procedimentos que descreva as condições de transporte dos produtos, de acordo com sua especificação.

## **8. VALIDAÇÕES**

#### **Não Conformidades Críticas:**

- Sistemas informatizados não se encontram validados antes do seu uso, ou não são revalidados depois de mudança significativa.
- Não possui plano mestre de validação que define as operações críticas para o processo de validação.
- Não são estabelecidos protocolos de validação especificando como a validação deve ser conduzida, incluindo pontos críticos, critérios de aceitação, métodos para registro e avaliação dos resultados.

Empresa não dispõe de controles que impeçam acessos e mudanças não autorizadas nos sistemas informatizados, possibilitando erros graves ou fraudes.

**Não Conformidades Maiores:**

- Não é realizado o registro e a investigação dos desvios observados durante o processo de validação de metodologia analítica.
- Relatório de validação não faz referência ao protocolo, não são apresentados os resultados obtidos e sua comparação com os critérios de aceitação quanto à conclusão do processo de validação.
- Equipamentos críticos envolvidos no processo de validação não se encontravam qualificados, no momento da validação.

**Observações:**

Não Conformidades (NCs) maiores, dependendo da situação, poderão ser recategorizadas como Críticas.

Para os produtos não classificados como produto crítico, as NC categorizadas como Críticas ou Maiores poderão ser recategorizadas como Maiores ou Outras. Entretanto, em situações extremas, como fraude (falsificação de dados, de documentos e de produtos), realização de serviços não autorizados ou licenciados ou sem garantia de segurança, eficácia, infestação ou condições não sanitárias e desvios generalizados, as NCs Outras ou Maiores poderão ser categorizadas como Maiores ou Críticas.

A lista a seguir não é exaustiva, situações não descritas devem ser avaliadas e categorizadas pela equipe inspetora de acordo com a figura 1 deste procedimento, versão vigente.