

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>	
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>	
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.</b>		

## FOLHA DE APROVAÇÃO DE PROCEDIMENTO - SNVS

Representação/Nome		Órgão e UF
<b>ANVISA</b>	Maria Elisa Araujo Pessoa	Anvisa-DF
<b>CONASS</b>	Aparecida Gomes dos Santos Lousa	Vigilância Estadual de Goiânia-GO
<b>CONASEMS</b>	Maria Andrea Belloni Perez	Vigilância Municipal de Belo Horizonte-MG

DATA DA VIGÊNCIA: 15/01/2024

O presente documento segue assinado eletronicamente pelos responsáveis identificados nos campos Representação/Nome.



Documento assinado eletronicamente por **Aparecida Gomes dos Santos Lousa, Usuário Externo**, em 21/12/2023, às 09:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Andréa Belloni Perez, Usuário Externo**, em 21/12/2023, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Maria Elisa Araujo Pessoa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde**, em 22/12/2023, às 12:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2734629** e o código CRC **43A7BC78**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.942145/2023-25

SEI nº 2734629

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 1/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

1        **1. INTRODUÇÃO**

2        A garantia da segurança, eficácia e qualidade de produtos sujeitos a controle  
3        sanitário é uma preocupação constante dos serviços de vigilância sanitária.

4        De forma a aperfeiçoar o monitoramento da qualidade, segurança e eficácia de tais  
5        produtos, tem-se tornado cada vez mais comum a aplicação de metodologias de  
6        avaliação de risco na condução de inspeções.

7        Durante a inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, os  
8        desvios em relação às diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF) são  
9        registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção. Para a correta compreensão  
10       do risco, tais não conformidades precisam ser categorizadas quanto ao risco,  
11       garantindo que as ações relacionadas sejam pensadas de acordo com o risco  
12       relacionado.

13       Os estabelecimentos inspecionados devem ser classificados de acordo com sua  
14       capacidade de ofertar os produtos à população, ou seja, a classificação dos  
15       estabelecimentos deve refletir em última instância a capacidade deste em atender  
16       aos requisitos de boas práticas de fabricação necessários à disponibilização de  
17       produto sem risco inaceitável.

18       Por fim, os estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde devem poder ser  
19       ordenados de acordo com seu risco, garantindo que as ações de inspeção do SNVS  
20       possam ser mais ou menos frequentes de acordo com o risco apresentado por cada  
21       estabelecimento, garantindo uma vigilância sanitária mais racional na utilização de  
22       seus recursos.

23

24       **2. OBJETIVO**

25       Constituem objetivos específicos do presente procedimento:

- 26       • Sistematizar o formato da descrição das NC no relatório de inspeção e no  
27       formulário de comunicação de não conformidades;
- 28       • Categorizar as NC identificadas durante as inspeções sanitárias quanto ao  
29       risco;
- 30       • Dotar o sistema de estratégia de avaliação de risco para que aplicação de  
31       ações sanitárias padronizadas (medidas restritivas) atinja o resultado

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 2/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

- 32                   esperado de mitigação de riscos à população, sem, contudo, apresentar o
- 33                   risco de desproporcionalidade entre risco e medida restritiva adotada;
- 34                   • Definir a sistemática de classificação dos estabelecimentos fabricantes de
- 35                   produtos para saúde quanto ao cumprimento das Boas Práticas de
- 36                   Fabricação;
- 37                   • Classificar os estabelecimentos quanto às ações sanitárias adotadas em
- 38                   relação às NC identificadas.

39

### 40                   **3. ABRANGÊNCIA**

41                   Aplicável a todos os entes do SNVS que realizam inspeções para a verificação do

42                   cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em território

43                   nacional e internacional.

44                   A sistemática de classificação dos estabelecimentos quanto ao cumprimento das

45                   Boas Práticas de Fabricação e quanto ao Risco Regulatório não se aplica às

46                   inspeções de CTO direcionadas para novos estabelecimentos ou estabelecimentos

47                   interditados que não estejam em funcionamento, permanecendo aplicáveis as

48                   demais seções do procedimento.

49                   A internalização deste procedimento pelos entes do sistema nacional de vigilância

50                   sanitária pode ser realizada até **31/12/2024**.

51

### 52                   **4. REFERÊNCIAS**

- 53                   • Decreto Federal nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as
- 54                   condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento
- 55                   sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância
- 56                   sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de
- 57                   1976, e dá outras providências.
- 58                   • Lei Federal nº 6.360/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam
- 59                   sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos,
- 60                   cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- 61                   • Resolução RDC nº. 665/2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação
- 62                   de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro;

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 3/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

- 63           • Resolução RDC nº. 16/2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento
- 64           de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de
- 65           Empresas, Ano 2014;
- 66           • Resolução RDC nº. 687/2022. Dispõe sobre os critérios para a concessão ou
- 67           renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos
- 68           Médicos;
- 69           • Resolução RDC nº 497/2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos
- 70           para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de
- 71           Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- 72           • PI 040-1, PIC/S Guidance on classification of GMP deficiencies, 1/01/2019.
- 73           • POP-O-SNVS-017 – Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas
- 74           Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde com Base no Risco Sanitário
- 75           Associado, Versão vigente;
- 76           • POP-O-SNVS-003 - Fluxo das Informações de Vigilância Sanitária
- 77           Relacionadas aos Fabricantes, Distribuidores e Importadores de Produtos
- 78           para Saúde, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações, Versão
- 79           vigente;
- 80           • POP-O-SNVS-013 - Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes,
- 81           Distribuidoras, Importadores e Armazenadoras de Produtos para Saúde.

82

## 83           **5. DEFINIÇÕES**

84           Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 85           • **Boas Práticas:** abrange um conjunto de medidas que devem ser adotadas a
- 86           fim de garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos com
- 87           regulamentos sanitários;
- 88           • **Certificado de Boas Práticas de Fabricação:** documento emitido pela
- 89           Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os
- 90           requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação
- 91           em vigor, necessários à comercialização do produto;
- 92           • **Condições técnico-operacionais (CTO):** classificação aplicada em território
- 93           nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 4/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

- 94 ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova  
95 linha de produção e/ou classe de risco, que possuem capacidade técnica e  
96 operacional adequada à fabricação em escala industrial de produtos para  
97 saúde;
- 98 • **Sem Ação Indicada (SAI):** situação onde não foram verificadas condições  
99 ou práticas, em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos BPF  
100 vigentes, durante a inspeção que indicassem a necessidade de adoção  
101 imediata de ações sanitárias restritivas ao lote/número de série, produto ou  
102 linha de produção afetados, com ações corretivas e/ou correções  
103 consideradas adequadas pela equipe inspetora para mitigação do risco  
104 identificado. A classificação em AVI resulta na certificação do  
105 estabelecimento inspecionado.
  - 106 • **Ação Voluntária Indicada (AVI):** situação onde foram encontradas  
107 condições ou práticas, em desacordo com as normas  
108 sanitárias/requerimentos de BPF vigentes, durante a inspeção que resultam  
109 na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias  
110 restritivas ao lote/número de série, produto ou linha de produção afetados,  
111 com ações corretivas e/ou correções consideradas adequadas pela equipe  
112 inspetora para mitigação do risco identificado. A classificação em AVI resulta  
113 na certificação do estabelecimento inspecionado.
  - 114 • **Ação Oficial Determinada (AOD):** situação onde foram encontradas  
115 condições ou práticas, em desacordo com as normas  
116 sanitárias/requerimentos de BPF vigentes, durante a inspeção que resultam  
117 na adoção de ações sanitárias restritivas ao lote/número de série, produto  
118 ou linha de produção afetados pela autoridade sanitária. A classificação em  
119 AOD resulta na certificação do estabelecimento inspecionado, caso o  
120 estabelecimento possua mais de uma linha de produção, não sendo  
121 concedida a certificação da linha de produção para a qual os produtos tiverem  
122 sido objeto de ação oficial determinada. O estabelecimento que possui  
123 apenas uma linha de produção não será certificado no caso de classificação  
124 AOD.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 5/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

- 125           • **Formulário de Comunicação de Não Conformidades:** formulário contendo  
126           a lista das não-conformidades detectadas durante a inspeção e entregue ao  
127           final da inspeção.
- 128           • **Inspeção:** verificação pelos órgãos de vigilância sanitária competentes do  
129           SNVS do cumprimento das boas práticas em estabelecimentos fabricantes,  
130           distribuidores ou armazenadores de produtos para saúde;
- 131           • **Não Conformidade:** deficiência ou desvio relativo a requisito especificado  
132           de Boas Práticas, identificados durante uma inspeção sanitária de um  
133           estabelecimento e formalizados no Formulário de Comunicação de Não  
134           Conformidades/Relatório de Inspeção. As não conformidades são  
135           categorizadas como "Críticas", "Maiores" ou "Menores";
- 136           • **Não Conformidade de incidência generalizada:** Não conformidade com  
137           três ou mais evidências identificadas na mesma inspeção.
- 138           • **Não Conformidade de incidência pontual:** Não conformidade com até duas  
139           evidências identificadas na mesma inspeção.
- 140           • **Produto Nocivo:** produto para o qual o uso ou a exposição gera alta  
141           probabilidade de evento adverso grave nos termos da RDC 67/2009 ou suas  
142           atualizações;
- 143           • **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora  
144           que descreve as condições da empresa verificada durante a inspeção frente  
145           às Boas Práticas de Fabricação;

146

## 147           **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**

- 148           • Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- 149           • AVI: Ação Voluntária Indicada;
- 150           • AOD: Ação Oficial Determinada;
- 151           • BPF: Boas Práticas de Fabricação;
- 152           • CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- 153           • CQ: Controle de Qualidade;
- 154           • GQ: Garantia da Qualidade;
- 155           • NC: Não Conformidade(s);

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 6/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

- 156           • RDC: Resolução da Diretoria Colegiada;
- 157           • SAI: Sem Ação Indicada;
- 158           • SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 159           • Visa: Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

160

## 161           **7. RESPONSABILIDADES**

162           A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos gestores,  
163           técnicos e inspetores do SNVS que executam atividades de inspeção sanitária para  
164           verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

165           Cada ente do SNVS deve incorporar esta ferramenta em seus procedimentos  
166           internos.

167

## 168           **8. PRINCIPAIS PASSOS**

### 169           **8.1. Descrição textual das Não Conformidades identificadas**

170           A NC deve ser composta pela combinação do requisito regulamentar descumprido  
171           com a evidência, que representa a descrição da situação encontrada no  
172           estabelecimento.

173           A descrição da NC deve ser autoexplicativa, possibilitando ao leitor a identificação  
174           clara da evidência encontrada e o requisito regulamentar descumprido relacionado.

175           A NC, que representa a primeira parte da descrição da NC, deve contemplar:

- 176           • O texto do requisito normativo descumprido em sua forma negativa e com  
177           escopo reduzido somente à situação fática encontrada.

178           A evidência, que representa a segunda parte da descrição da NC, deve contemplar:

- 179           • Detecção - Como o fato foi constatado pelos inspetores (avaliação  
180           documental, entrevista, inspeção in loco);
- 181           • Explicação - Qual fato foi encontrado que constitui uma situação de  
182           descumprimento em relação às Boas Práticas.
- 183           • Abrangência - A extensão do fato encontrado em relação a lotes, produtos,  
184           linhas ou áreas produtivas, se aplicável.

185           Os passos necessários à construção da descrição de uma não conformidade são  
186           exemplificados no Quadro 1 abaixo.



**Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.**

187 **Quadro 1. Exemplificação dos passos necessários à construção de uma Não**  
188 **Conformidade**

<b>Demonstração do Padrão Inadequado</b>		
<b>Fato Encontrado</b>		A empresa não dispunha de procedimentos de limpeza para a área responsável pelas etapas finais de passivação e limpeza de suas próteses de titânio.
<b>Descrição fora dos padrões requeridos</b>		A empresa não estabelece programas de sanitização e desinfecção de áreas fabris.
<b>Construção do Padrão Adequado</b>		
<b>Passo 1 – Consulta à normativa aplicável e identificação do requisito normativo descumprido</b>	Art. 69 da RDC 665/2022	Art. 69. 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.
<b>Passo 2 – Negativação do requisito normativo descumprido e restrição deste ao fato encontrado.</b>	Art.69 negativa do e restrito.	<b>O fabricante não estabeleceu</b> procedimentos de limpeza adequados.
<b>Passo 3 – Construção da Evidência</b>	Detecção	Durante a inspeção das instalações da sala 155, destinada à limpeza e preparação para embalagem de próteses, e entrevista dos operadores que ali trabalham...
	Explicação	...foi verificado a ausência de registros de limpeza das instalações e sua não realização pela confirmação dos operadores...
	Abrangência	...afetando a segurança sanitária dos parafusos e placas de fixação em titânio

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>4</b>	Página: <b>8/21</b>	Vigência: <b>15/01/2024</b>

**Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.**

	fabricados pela empresa.
<b>Passo 4 – Junção do requisito negativado à evidência</b>	O fabricante não estabeleceu procedimentos de limpeza adequados, <b>visto que</b> durante a inspeção das instalações da sala 155, destinada à limpeza e preparação para embalagem de próteses, e entrevista dos operadores que ali trabalham foi verificado a ausência de registros de limpeza das instalações e sua não realização pela confirmação dos operadores afetando a segurança sanitária dos parafusos e placas de fixação em titânio fabricados pela empresa.

189 As não conformidades evidenciadas durante a inspeção devem ser categorizadas  
190 quanto ao risco no Formulário de Comunicação de Não Conformidade, não sendo  
191 necessária sua categorização no corpo do relatório de inspeção.

192 O formulário de comunicação de não conformidades possui campos para inclusão  
193 do requisito regulamentar descumprido e da evidência associada, que representa a  
194 descrição da situação encontrada e deverá incluir identificação dos documentos  
195 verificados ou situação encontrada. A descrição da evidência da não conformidade  
196 deve ser clara e objetiva, de forma a possibilitar o correto entendimento da empresa  
197 acerca do requisito descumprido.

198 Os inspetores do SNVS devem obedecer estritamente aos passos apresentados  
199 para a redação de não conformidades que sejam inteligíveis, completas e com  
200 fundamento nas normativas aplicáveis de Boas Práticas de Fabricação.

201

## 202 **8.2. Categorização da Não Conformidade**

### 203 **8.2.1. Da sistemática de categorização baseada em graduação de risco.**

204 O procedimento de categorização aplica 3 (três) possíveis graduações de risco às  
205 não conformidades, sendo MENOR, MAIOR ou CRÍTICA.

206 Uma não conformidade será considerada **CRÍTICA** quando:

- 207 • A NC produziu ou leva a um risco significativo de produzir um produto nocivo  
208 para o paciente.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 9/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

209           • A NC tem relação com ausência de registro sanitário, fraude, deturpação ou  
210           falsificação de produtos ou dados.

211           • A NC é resultante de um conjunto de diferentes descumprimentos que  
212           permitem como um todo concluir que um determinado sistema da empresa  
213           não tem condições regulamentares de funcionamento e leva a produção de  
214           produtos nocivos ou tem elevada possibilidade de tal.

215           Uma não conformidade será considerada **MAIOR** quando não for CRÍTICA e:

216           • Produziu ou pode produzir um produto que não está em conformidade com  
217           seu registro sanitário; especificação; requisitos farmacopeicos e outros;

218           • Não garante uma implementação eficaz das medidas e controles necessários  
219           de BPF;

220           • Representa um desvio significativo em termos de risco para com os dados de  
221           projeto e registro mestre do produto;

222           • Representa uma falha na execução de procedimentos satisfatórios de  
223           liberação de lotes;

224           • Consiste de várias deficiências **MENORES**, onde nenhuma das quais  
225           separadamente pode ser **MAIOR**, mas que juntas podem representar uma  
226           deficiência ou falha de um sistema, devendo ser relatadas em conjunto.

227           Uma não conformidade será considerada **MENOR** quando:

228           • Não puder ser classificada como **MAIOR** ou **CRÍTICA** e representar um  
229           desvio das condições de BPF normatizada ou por ausência de evidências;

230           • Está relacionada a produtos que por natureza sejam inofensivos, e que  
231           mesmo quando da presença de falhas de BPF não podem se tornar nocivos.

232

233           **8.2.2. Da harmonização no SNVS quando da categorização de não**  
234           **conformidades.**

235           A categorização das NC identificadas durante uma inspeção sanitária deve levar em  
236           consideração as não conformidades previamente categorizadas no Anexo I.

237           O Anexo I consiste de uma lista de não conformidades categorizadas, relacionadas  
238           a diferentes seções da normativa aplicável de Boas Práticas de Fabricação e com  
239           aplicabilidade exemplificada às diferentes categorias de produtos para saúde.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 10/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

240 Antes de categorizar uma não conformidade, o inspetor deve verificar se esta já se  
241 encontra exemplificada e categorizada no Anexo I. Caso esteja exemplificada no  
242 Anexo I, o inspetor deve adotar esta categorização.

243 Se a não conformidade não estiver de acordo com o exemplo citado no Anexo I,  
244 a categorização deverá seguir as regras da seção **8.2.1**.

245

246 **NOTA 1:** Exceção ao disposto no parágrafo acima faz-se quando o gerenciamento  
247 de risco relacionado à não conformidade aponta a necessidade de uma graduação  
248 diferente. O inspetor deve estar ciente que o processo de graduação de risco de  
249 uma não conformidade é dinâmico, onde a depender das medidas de controle  
250 existentes, o risco relacionado a uma não conformidade pode estar reduzido ou  
251 aumentado, sendo aplicável uma graduação de risco diferente da disposta no Anexo  
252 I.

253 A graduação dada no Anexo I foi determinada considerando-se a ausência de  
254 medidas de controle e redução de risco, exceto quando citadas nominalmente no  
255 texto do exemplo.

256 A situação de risco encontrada deve compatibilizar-se com as definições  
257 apresentadas no item **8.2.1**.

258 Quando da inexistência de exemplo previamente categorizado no Anexo I, a  
259 categorização deve ser gerada pela observação das diretrizes da seção **8.2.1** e  
260 **8.2.3**.

### 261 **8.2.3. Das Regras Gerais de Emissão de Não Conformidades.**

262 As seguintes regras gerais aplicam-se à emissão de não conformidades:

263 **REGRA 1** - Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que  
264 ocorram múltiplos descumprimentos de um mesmo artigo ou requisito do  
265 instrumento legal aplicável. Portanto, um mesmo artigo descumprido, mesmo que em  
266 variadas situações, deve gerar uma única não conformidade, sendo as diferentes  
267 situações agrupadas como múltiplas evidências na descrição da mesma não  
268 conformidade.

269 **REGRA 2** - Quanto um mesmo artigo normativo apresentar mais de um requisito e  
270 for identificado descumprimento em relação a estes dois ou mais requisitos do

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 11/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

271 mesmo artigo normativo, devem ser geradas não conformidades diferentes, sendo  
272 uma para cada requisito diferente do artigo.

273 **REGRA 3** - Quando uma NC tiver sido identificada previamente pelo  
274 estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, em  
275 registro prévio de investigação de não conformidades ou se a empresa iniciar plano  
276 de ação corretiva durante a inspeção, os inspetores podem descrever o fato no  
277 relatório de inspeção, mas não devem considerar este como uma não conformidade,  
278 caso exista o plano de ação corretiva esteja adequado, com prazo de implementação  
279 e racional técnico suficiente para prevenir a recorrência destas não conformidades.

280 **REGRA 4** - A categorização disposta no Anexo I é potencial e transitória,  
281 representando a visão do inspetor quando da entrega do Anexo III preliminar do POP-  
282 O-SNVS-013 ao final da inspeção. Esta visão inicial deve **obrigatoriamente** ser  
283 reavaliada após apresentação do plano de ação pela empresa e conclusão do Anexo  
284 III do POP- O-SNVS-013, uma vez que medidas de controle e redução de risco  
285 podem ter sido adotadas, determinando a necessidade de reanálise e reavaliação do  
286 risco, com subsequente revisão de sua categorização.

287 **REGRA 5** – As não conformidades relacionadas a produtos que por natureza sejam  
288 inofensivos e que mesmo na presença de falhas de BPF não possam se tornar  
289 nocivos, jamais devem ser categorizadas como críticas, pois os conceitos da seção  
290 8.2.1 não seriam respeitados.

291 **REGRA 6** – A recorrência da mesma não conformidade MENOR em inspeção  
292 consecutiva à anterior transforma esta em MAIOR. Esta regra não se aplica para  
293 a transformação de NC MAIOR em CRÍTICA.

294 **REGRA 7** - A NC CRÍTICA quando não relacionada a fraude, deturpação ou  
295 falsificação de produtos ou dados, denota necessariamente que o produto é **nocivo**  
296 ao paciente, portanto, tal categorização deve ser aplicada somente quando a  
297 nocividade é constatada por evidências apresentadas na não conformidade ou o  
298 inspetor por uma linha lógica consegue explicar na evidência o alto potencial que o  
299 produto tem de ser considerado nocivo.

300 **REGRA 8** - As não conformidades relacionadas à seção de Requisitos Gerais do  
301 Anexo I não devem ser interpretadas como críticas quando o descumprimento, for

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 12/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

302 relativo a uma chancela administrativa, em que o interessado cumpriu com seus  
303 deveres, faltando tão somente a ação da vigilância sanitária na concessão da  
304 referida chancela. Ex.: Ausência de renovação da licença sanitária em situações  
305 onde o interessado efetuou todos os protocolos cabíveis, observando os prazos,  
306 e tão somente aguarda a manifestação do órgão.

307 **REGRA 9** - As não conformidades do Anexo I devem ser interpretadas da forma  
308 como foram descritas. Incrementos de risco sanitário não devem ser  
309 adicionados à não conformidade caso não existam na prática. Se durante a inspeção,  
310 o inspetor considerar que a não conformidade da forma como está descrita no  
311 Anexo I não se aplica, este não deve utilizar a categorização proposta, devendo  
312 avaliar o risco e categorizar a não conformidade como se fosse uma nova, seguindo as  
313 regras da seção **8.2.1**.

314 **8.3. Do gerenciamento do risco residual derivado das não conformidades por**  
315 **meio da aplicação de medidas administrativas restritivas.**

316 Apenas após o recebimento do plano de ação elaborado pelo estabelecimento  
317 inspecionado e derivado do envio do Anexo III do POP-O-SNVS-013, a equipe  
318 inspetora deve avaliar os riscos residuais permanentes a cada não conformidade.  
319 A avaliação, citação ou menção relacionada à aplicação de uma medida  
320 administrativa restritiva fora do tempo aqui definido é nula, visto que a avaliação dos  
321 riscos deve considerar as medidas de controle e redução que forem aplicadas pelo  
322 estabelecimento inspecionado, garantindo uma correta análise e avaliação dos riscos  
323 residuais.

324 Embora o Anexo I deste procedimento forneça uma lista de medidas administrativas  
325 restritivas aplicáveis a cada não conformidade, denominadas aqui como ações  
326 sanitárias padronizadas, esta lista não é determinativa.

327 O inspetor deve avaliar o plano de ação, e somente após esta avaliação, concluir  
328 quanto a presença de riscos residuais que sejam considerados inaceitáveis, e que,  
329 portanto, determinam a aplicação de uma ação sanitária padronizada.

330 Caso o inspetor conclua pela presença de riscos residuais inaceitáveis ao paciente,  
331 estes devem estar descritos e exemplificados no campo devido do Anexo III do POP-  
332 O-SNVS-013 definitivo, fornecendo suporte à medida administrativa restritiva

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 13/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

333 sugerida para controle do risco.

334 É facultado às empresas a adoção voluntária de medidas administrativas restritivas

335 voluntárias em seus planos de ação enviados às autoridades sanitárias. Tais medidas

336 administrativas restritivas voluntárias devem ser aprovadas pela autoridade sanitária

337 competente, caso entendam ser este o mecanismo adequado para o controle do risco

338 relacionado à não conformidade.

339 Caso o plano de ação final proposto pela empresa não seja aceito pela autoridade

340 sanitária competente, a classificação final da empresa deverá ser AOD. A

341 necessidade de publicação de medidas sanitárias por parte do SNVS deverá ser

342 determinada por análise de risco, levando em conta a categorização das não

343 conformidades.

344 A adoção de medida administrativa restritiva voluntária por parte da empresa não

345 impede o SNVS de publicar ação padronizada para dar publicidade às medidas

346 relacionadas aos produtos e/ou lotes com riscos considerados inaceitáveis aos

347 pacientes. Nesta situação, a classificação final da empresa deverá ser AOD. A

348 necessidade de AOD deriva da verificação de não conformidade que resulta em

349 produto com qualidade comprometida, produto em desacordo com seu registro ou

350 com risco iminente de agravo à saúde, devendo ser tomada ação para prevenir a

351 entrada do produto no mercado ou para promover a retirada do produto no mercado,

352 entre outras medidas sanitárias aplicáveis.

353 As ações sanitárias padronizadas descritas no Anexo I derivam do entendimento do

354 SNVS como a melhor ação a ser tomada para cessar, de forma imediata, a

355 possibilidade de dano à saúde da população, que fora aumentado ou produzido pela

356 presença da NC identificada. Entretanto, este entendimento é dinâmico e deve levar

357 em consideração o plano de ação proposto, e todas as demais circunstâncias de

358 controle ou redução do risco adotadas pela empresa.

359 O Quadro 2 detalha as medidas administrativas restritivas e sua aplicabilidade.

360 **Quadro 2. Descrição da aplicabilidade das medidas**

361 **administrativas restritivas.**

362

<b>Ação Sanitária Padronizada</b>	<b>Aplicabilidade</b>
-----------------------------------	-----------------------

**Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.**

<p>Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)</p>	<p>Nas situações em que as NC encontradas geraram potencialmente uma perda da qualidade, segurança ou eficácia admitidas para o produto ou material relacionado.</p>
<p>Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)</p>	<p>Nas situações em que existe comprovação por evidências que as NC encontradas causaram uma perda da qualidade, segurança ou eficácia admitidas para o produto ou material relacionado.</p>
<p>Suspensão de fabricação de produto/Suspensão de importação</p>	<p>Quando forem evidenciadas NC relacionadas ao processo de fabricação; os materiais utilizados neste processo; os equipamentos; os sistemas de suporte/utilidades; as instalações; a estratégia de controle; ou discordâncias com a condição registrada na Anvisa que importem potencialmente na perda da qualidade, segurança e eficácia do processo produtivo/produto ou que impactem nos atributos críticos de qualidade do produto</p>
<p>Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)/Suspensão de importação</p>	<p>Contempla as situações do exemplo anterior, em que a NC represente impacto generalizado nos produtos/processos na linha em questão</p>
<p>Recolhimento</p>	<p>Quando há evidências que comprovem que o produto não atende suas especificações, não atende à condição registrada na Anvisa ou diante de descumprimento sistêmico de requerimentos de BPF que resultem em impacto generalizado ao(s) produto(s).</p>
<p>Interdição do estabelecimento</p>	<p>Descumprimento generalizado das BPF, ausência de AFE/AE ou</p>



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 15/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

	licença sanitária.
--	--------------------

363

364 **8.4. Da classificação do estabelecimento quanto ao Gerenciamento do Risco**  
365 **por meio de medidas administrativas restritivas.**

366 Na conclusão do relatório de inspeção devem ser consideradas as classificações  
367 abaixo (veja item 5 “Definições”), que resultam nos seguintes status em relação à  
368 certificação:

- 369 • **Sem Ação Indicada (SAI):** situação onde não foram verificadas condições  
370 ou práticas, em desacordo com as normas sanitárias/requisitos de BPF  
371 vigentes, durante a inspeção que indicassem a necessidade de adoção  
372 imediata de ações sanitárias restritivas ao lote/número de série, produto ou  
373 linha de produção afetados. A classificação em SAI resulta na imediata  
374 certificação da empresa para todas as linhas objeto da inspeção;
- 375 • **Ação Voluntária Indicada (AVI):** situação onde não foram verificadas  
376 condições ou práticas, em desacordo com as normas  
377 sanitárias/requerimentos BPF vigentes, durante a inspeção que indicassem  
378 a necessidade de adoção imediata de ações sanitárias restritivas ao  
379 lote/número de série, produto ou linha de produção afetados, com ações  
380 corretivas e/ou correções consideradas adequadas pela equipe inspetora  
381 para mitigação do risco identificado. A classificação em AVI resulta na  
382 certificação do estabelecimento inspecionado.
- 383 • **Ação Oficial Determinada (AOD):** situação onde foram encontradas  
384 condições ou práticas, em desacordo com as normas sanitárias/requisitos  
385 de BPF vigentes, durante a inspeção que resultam na adoção de ações  
386 sanitárias restritivas ao lote/número de série, produto ou linha de produção  
387 afetados pela autoridade sanitária. A classificação em AOD resulta na  
388 certificação do estabelecimento inspecionado, caso o estabelecimento  
389 possua mais de uma linha de produção, não sendo concedida a certificação  
390 da linha de produção para a qual os produtos tiverem sido objeto de ação  
391 oficial determinada. O estabelecimento que possui apenas uma linha de

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 16/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

392 produção não será certificado no caso de classificação AOD.

393

394 **NOTA 1:** A classificação em AOD também é aplicável para as empresas internacionais  
395 que ainda não possuem produtos registrados no Brasil.

396 Para todas as três classificações, a certificação ocorre caso as NCs, que não resultem  
397 em ação sanitária padronizada, tenham tido o plano de ação corretiva aprovado pela  
398 autoridade sanitária competente e, adicionalmente, tenham prazo de execução  
399 também julgado como adequado, não podendo este último jamais delongar-se até a  
400 data da próxima inspeção de BPF prevista no POP-O-SNVS-017.

401 Nos casos em que as não conformidades evidenciem o descumprimento sistêmico  
402 das normas de BPF, e/ou sejam relacionadas a fraude, e/ou à falsificação e  
403 adulteração de produtos, e/ou óbice às ações de vigilância sanitária e/ou demais  
404 condutas de má-fé, a classificação final do estabelecimento deverá ser AOD, sem  
405 necessidade de preenchimento do Formulário de Comunicação de Não  
406 Conformidades. Nestes casos, as não conformidades deverão ser classificadas e  
407 categorizadas no corpo do relatório de inspeção e sumarizadas na conclusão.

408 Nos casos de AOD a certificação ocorre somente após a avaliação da finalização e  
409 adequação de todas as ações corretivas e realização de nova inspeção completa pela  
410 autoridade sanitária competente.

411 Independente da classificação do estabelecimento (SAI, AVI ou AOD), configurado o  
412 descumprimento de normas sanitárias vigentes/requerimentos de BPF, a autuação  
413 deve observar os códigos sanitários aplicáveis a cada ente do SNVS, sem prejuízo  
414 das demais ações administrativas e regulatórias restritivas de mercado.

#### 415 **8.5. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório**

416 A equipe de inspeção deve classificar o risco regulatório do estabelecimento ou da  
417 linha produtiva de acordo com o grau de atendimento à legislação vigente de BPF.

418 A definição dos grupos é apresentada a seguir:

- 419 • Estabelecimentos que não apresentaram, na última inspeção, nenhuma não  
420 conformidade classificada como maior ou crítica, devem ser classificados no  
421 grupo I, que corresponde a um risco regulatório baixo;
- 422 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, até 5 não

**Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.**

423 conformidades classificadas como maiores, devem ser classificados no grupo  
424 II, que corresponde a um risco regulatório médio;  
425 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, mais de 5 não  
426 conformidades classificadas como maiores, ou no mínimo uma crítica, devem  
427 ser classificados no grupo III, que corresponde a um risco regulatório alto.

428

## 429 9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

430 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho  
431 deve ser imediatamente comunicado aos seus superiores ou substitutos para que  
432 sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

433

## 434 10. ANEXOS

435 Anexo I – Categorização de Não Conformidades por Exemplificação.

436

## 437 11. HISTÓRICO DE REVISÃO

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial.
1	4	Atualização nas referências de legislação sanitária.
	9	Recursos Necessários: Exclusão, conforme o Anexo I do POP-O-SNVS-010, rev.1.
	Vários	Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD
	3	Excluída a inspeção de CTO da abrangência do POP
	8.4	Esclarecimento sobre as ações padronizadas com símbolo (+)
	8.5	Ajuste da Nota 2
	Anexo I	Troca do símbolo (↑) por (+) para as ações padronizadas para diferenciar o significado do símbolo

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-016</b>	<b>Revisão: 4</b>	<b>Página: 18/21</b>	<b>Vigência: 15/01/2024</b>

**Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.**

2		(↑) para a categorização das não conformidades
		Alteração da NC “Estabelecimentos em situação
	Anexo I	irregular de Autorização de Funcionamento, licenciamento ou BPF” para “Estabelecimentos que não possuem Autorização de Funcionamento, licenciamento ou BPF” e alteração da classificação de maior para crítico.
	Anexo I	Alteração da NC “Separação inadequada da área de biotério e demais áreas do estabelecimento” de crítica para maior com inclusão de (↑)
	Anexo I	Alteração da NC “Instalações sanitárias nas dependências das áreas de produção ou em áreas onde há produtos expostos, sem que haja áreas destinadas às etapas de paramentação” de menor para maior.
	Anexo I	Inclusão do texto “e que impactem em risco não aceitável à população” ao final da NC “Pessoal responsável pelos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção de estabelecimento fabricante de produtos críticos ou de alto risco atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos”
	Anexo I	Inclusão do texto “de maneira que impeçam a realização das atividades rotineiras conforme procedimentos vigentes” ao final da NC “Pessoal em número insuficiente e tomadas de decisões nos departamentos de Controle de Qualidade, Garantia de Qualidade ou Produção, em estabelecimentos fabricantes de produtos críticos” e inclusão das ações

**Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.**

	(+)Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) / material(is) e (+)Recolhimento nas ações sanitárias padronizadas
Anexo I	Inclusão do texto “e que impactem em risco não aceitável à população” ao final da NC “Pessoal responsável pelo Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade ou Produção em estabelecimento prestador de serviços de etapas produtivas atuando e tomando decisões que comprometam a qualidade dos produtos”
Anexo I	Inclusão do texto “(em fase de estudo clínico)” ao final da NC “Aquisição de matérias-primas de fornecedores não qualificados e utilização das mesmas na fabricação de lotes de medicamentos comerciais e experimentais”
Anexo I	Alteração da classificação da NC “Ausência de registros das análises efetuadas” de maior para crítico
Anexo I	Alteração da classificação da NC “Soluções reagentes (incluindo soluções estoque), meios, diluentes e outros não serem devidamente identificados” de menor para maior.
Anexo I	Alteração da classificação da NC “Número de lotes /dados insuficientes para estabelecer o prazo de validade” de maior para menor.
Anexo I	Alteração da classificação da NC “Não há dados disponíveis para estabelecer o prazo de validade dos produtos” de crítica para menor e remoção das ações sanitárias padronizadas.
Anexo I	Alteração da classificação da NC “Número insuficiente de lotes avaliados para estabelecer prazo de validade” de maior para menor.

**Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.**

	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Dados insuficientes para estabelecer prazo de validade” de maior para menor e remoção das ações sanitárias padronizadas.
	Anexo I	Alteração da classificação da NC “Controle inadequado número máximo de pessoas presentes em áreas limpas ou assépticas” de menor para maior.
2.1	8.6	Retificação da Revisão 2, por ter sido efetivada com incorreções.  Foi realizada a correção do texto do item 8.6, com as atualizações aprovadas na reunião tripartite de 13.08.2019, que definiu as características dos grupos I, II e III em relação à determinação do risco regulatório dos estabelecimentos abrangidos por esse procedimento.  Após as correções, foi efetivada a revisão 2.1.
	Anexo I	Inclusão de numeração sequencial nas não conformidades.
3	3	Revisão completa do procedimento. Alteração maior de todas as disposições
4	3	Alteração do prazo de implementação pelos entes do SNVS para 31/12/2024
4	5	Mudança na definição de SAI, AVI e AOD
4	8.3.2	Mudança na Nota 1
4	8.3	Inclusão da possibilidade de publicação de medidas restritivas pelos entes do SNVS nos casos de adoção voluntária por parte das empresas de medidas restritivas
4	8.3	Inclusão da suspensão de importação no Quadro 2

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	Número: <b>POP-O-SNVS-016</b>	Revisão: <b>4</b>	Página: <b>21/21</b>	Vigência: <b>15/01/2024</b>
<b>Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.</b>				

4	8.4	Inclusão da Nota 1
4	8.4	Alteração no texto para inclusão de situações nas quais não será enviado o Formulário de Comunicação de Não Conformidades e a classificação final do estabelecimento será AOD.