

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 1 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

1. INTRODUÇÃO

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

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

Durante a inspeção em estabelecimentos fabricantes de gases medicinais e gases substâncias ativas, os desvios das diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção. O registro das Não Conformidades (NC) deve seguir as diretrizes deste procedimento, no que se refere ao formato da descrição, categorização, resultante destas na classificação do estabelecimento, bem como na determinação de seu risco regulatório.

As empresas são responsáveis por tomar medidas adequadas frente às NC identificadas.

2. OBJETIVO

Constituem objetivos específicos do presente procedimento:

- Sistematizar o formato da descrição das NC no relatório de inspeção;
- Sistematizar a categorização das NC identificadas durante as inspeções sanitárias;
- Criar e padronizar as ações sanitárias relativas às NC identificadas durante as inspeções sanitárias visando o consumo seguro de medicamentos pela população;
- Classificar os estabelecimentos quanto às ações sanitárias adotadas em relação às NC identificadas;
- Adotar as recomendações e os conceitos de BPF descritos em guias internacionais e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 2 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

26 3. ABRANGÊNCIA

27 Aplicável a todos os entes do SNVS envolvidos no processo de planejamento e inspeção
28 para a verificação do cumprimento das Boas Práticas em estabelecimentos fabricantes
29 de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas.

30 O procedimento não se aplica às inspeções de CTO direcionadas para novos
31 estabelecimentos ou estabelecimentos interditados que não estejam em funcionamento.

32 O procedimento se aplica às inspeções de CTO direcionadas para novas formas
33 farmacêuticas ou novas linhas farmacêuticas de estabelecimentos em funcionamento.

34 4. REFERÊNCIAS

- 35 ● IN nº129, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação
36 complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais (revoga a IN 38,
37 de 21 de agosto de 2019.)
- 38 ● IN nº134, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação
39 complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de
40 Medicamentos (revoga a IN 43, de 21 de agosto de 2019).
- 41 ● IN nº137, de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação
42 complementares às atividades de qualificação e validação (revoga a IN 47, de 21 de
43 agosto de 2019).
- 44 ● PI 037-1 – *A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP*
45 *environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S, janeiro/2012.*
- 46 ● PIC/S. *Inspection of Medicinal Gases*. PI 025-2. Disponível em: [http://academy.gmp-](http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/PICS/PI%20025-2%20AID%20MED%20GASES.PDF)
47 [compliance.org/guidemgr/files/PICS/PI%20025-2%20AID%20MED%20GASES.PDF](http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/PICS/PI%20025-2%20AID%20MED%20GASES.PDF)
- 48 ● RDC N.º 70, de 01 de outubro de 2008. Dispõe sobre a notificação de Gases
49 Medicinais.
- 50 ● RDC nº 671, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre critérios técnicos para a
51 concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e
52 envasadoras de gases medicinais (revoga a RDC N.º 32, de 05 de julho de 2011).

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 3 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

- 53 ● RDC Nº 166, de 24 de julho de 2017, que dispõe sobre a validação de métodos
54 analíticos e dá outras providências.
- 55 ● RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas
56 Práticas de Fabricação de Medicamentos (revoga a RDC N.º 301, de 21 de agosto
57 de 2019).
- 58 ● RDC Nº. 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos
59 administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de
60 Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

61 **5. DEFINIÇÕES**

62 Para melhor compreensão deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- 63 ● **Ação Sanitária Padronizada:** ação a ser tomada por meio da restrição da
64 fabricação, comercialização ou recolhimento do lote, produto, linha de produção
65 ou estabelecimentos afetados, quando da detecção de uma determinada NC que
66 agregue uma elevação dos riscos intrínsecos à produção farmacêutica ao ponto de
67 estes serem considerados como não aceitáveis ao paciente;
- 68 ● **Estabelecimento classificado em AVI (Ação Voluntária Indicada):**
69 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas em desacordo com
70 as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes, durante a inspeção, que
71 resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias
72 padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados;
- 73 ● **Estabelecimento classificado em SAI (Sem Ação Indicada):** estabelecimento
74 onde não foram verificadas condições ou práticas em desacordo com as normas
75 sanitárias/requerimentos BPF vigentes, durante a inspeção, que indicassem a
76 necessidade de adoção imediata de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto
77 ou linha de produção afetados;
- 78 ● **Estabelecimentos classificado em AOD (Ação Oficial Determinada):**
79 estabelecimento onde foram encontradas condições ou práticas, em desacordo com
80 as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes durante a inspeção, que

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 4 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

- 81 resultaram na adoção por parte da Autoridade Sanitária Competente, devido a
82 manifestação precária, inadequada ou insuficiente, por parte do estabelecimento, de
83 ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados;
- 84 ● **Fabricante de gases medicinais:** empresa responsável por quaisquer das etapas
85 de fabricação de gases medicinais, tais como: fabricação de GSA, fabricação de gás
86 criogênico medicinal, envase de cilindros, envase em tanques criogênicos móveis.
 - 87 ● **Índice de risco:** é a combinação dos riscos intrínseco e regulatório.
 - 88 ● **Não Conformidade:** Deficiência ou desvio relativo às BPF identificado em inspeção
89 sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada no relatório de
90 inspeção. As Não Conformidades são categorizadas como menor, maior e crítica.
 - 91 ● **Não Conformidade Crítica:** Não Conformidade que provavelmente resulte em um
92 produto em desacordo com os atributos críticos da sua especificação,
93 registro/notificação (atributo diretamente responsável pela identidade e segurança),
94 quando aplicável, ou que possa apresentar risco latente ou imediato à saúde pública.
95 Adicionalmente, qualquer Não Conformidade que envolva fraude (falsificação de
96 produto ou de dados) ou adulteração é categorizada como Crítica.
 - 97 ● **Não Conformidade Maior:** Não Conformidade que possa resultar na fabricação de
98 um produto que não seja compatível com os atributos críticos de sua notificação ou
99 dificuldade em suas rastreabilidades.
 - 100 ● **Não Conformidade Menor:** Não Conformidade que não possa ser categorizada
101 como Crítica ou Maior, mas que seja um desvio das Boas Práticas de Fabricação
 - 102 ● **Risco intrínseco:** é o risco inerente da complexidade das instalações, processos e
103 produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a criticidade
104 potencial da falta destes produtos para o SUS.
 - 105 ● **Risco regulatório:** é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que
106 reflete o nível de cumprimento das BPF.
- 107 **6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS**
- 108 ● Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 5 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

- 109 ● AVI: Ação Voluntária Indicada
- 110 ● AOD: Ação Oficial Determinada;
- 111 ● BPF: Boas Práticas de Fabricação.
- 112 ● CQ: Controle de Qualidade.
- 113 ● NC: Não Conformidade.
- 114 ● RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.
- 115 ● SAI: Sem Ação Indicada;
- 116 ● SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- 117 ● Visa: Órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

118 **7. RESPONSABILIDADES**

119 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos inspetores e gestores
120 do SNVS, que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas
121 Práticas de Fabricação em fabricantes de gases medicinais e gases substâncias ativas.
122 Cada autoridade do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco em seus
123 procedimentos internos de planejamento e execução de inspeções.

124 **8. PRINCIPAIS PASSOS**

125 **8.1. Avaliação de risco durante a inspeção**

126 A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do SNVS.
127 Portanto, deve conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de
128 forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

129 **8.2. Descrição textual das Não Conformidades identificadas**

130 Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deve descrever de forma concisa
131 e clara:

- 132 ● A norma vigente e o requisito (artigo ou item) específico que não foi cumprido ou
133 adequadamente cumprido;
- 134 ● O porquê de o requisito específico não ter sido cumprido;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 6 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

135 • A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação
136 não atendido (artigo ou item de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto etc.) e ser
137 autoexplicativa e relacionada com o assunto;

138 As NCs devem ser subsidiadas com:

139 • Identificação da evidência (por exemplo, registro, procedimento, entrevista ou
140 observação visual);

141 • Extensão da NC (por exemplo, áreas impactadas e números de registros/lotos
142 envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

143 Devem ser contabilizadas como uma única NC situações em que ocorram múltiplos
144 descumprimentos de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável, entretanto,
145 quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BPF, devem ser
146 contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

147 Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como
148 por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no
149 relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde
150 que:

151 • A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento
152 inspecionado;

153 • exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;

154 • o calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado
155 e seja consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e

156 • o estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações
157 corretivas adotadas.

158 Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não
159 tenham sido eficazes, então uma NC deve ser pontuada.

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

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 7 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

162 A descrição deve ser autoexplicativa, possibilitando ao leitor tanto a identificação clara
163 do que foi encontrado na empresa, como também, do requisito regulamentar
164 descumprido.

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

- 166 • Como: como a evidência foi coletada;
- 167 • Quem: os produtos, sistemas, lotes, equipamentos ou áreas atingidas;
- 168 • O que: a descrição do fato encontrado.

169 As NC devem ser subsidiadas com a descrição da evidência, a qual deve ser feita após
170 a descrição do requisito regulamentar, sendo que este deve ser negatizado para conferir
171 sentido ao encontrado na evidência. Adicionalmente, a transcrição do requisito
172 regulamentar deve se restringir à parte objeto da infração.

173 **8.3. Classificação de risco da NC**

174 A avaliação para atribuir a classificação de risco da NC deve levar em conta o
175 descumprimento das BPF, a natureza e a extensão da NC, além do risco associado ao
176 produto impactado. Os seguintes princípios devem ser considerados para classificação:

- 177 • Possibilidade de produção ou enchimento de um gás diferente do nominal ou com
178 contaminações não previstas, adquirem características de NC críticas;
- 179 • NC que tenham impacto na qualidade do produto e não sejam detectáveis na
180 liberação do lote adquirem características de NC crítica;
- 181 • NC que tenham impacto na qualidade do produto e sejam detectáveis na liberação
182 do lote, adquirem característica de NC maior;
- 183 • NC que não resulte em produto com desvios de qualidade que não impactem no
184 cumprimento das especificações, requerimentos de registro/notificação, quando
185 aplicável, instruções de fabricação e procedimentos de liberação de lotes, adquirem
186 característica de NC menor;

187 A gravidade das NCs identificadas e as condições que conduzem aos erros e a
188 capacidade do estabelecimento em detectar possíveis desvios devem sempre ser
189 avaliadas, sendo a capacidade de detecção de falhas um viés de diminuição do risco.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 8 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

190 O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza da NC.
191 Dessa forma, NC sistemáticas devem ser consideradas mais graves que as pontuais,
192 entendendo a condição sistemática, sua recorrência em diferentes oportunidades, desde
193 que devidamente justificado no texto do relatório.

194 Para auxiliar a classificação das NCs identificadas durante uma inspeção sanitária, o
195 Anexo I deste procedimento contém a descrição de diversas NCs e suas respectivas
196 classificações. O anexo I relaciona alguns exemplos de não conformidades e suas
197 categorizações.

198 O fluxograma da figura 1, apresenta diretrizes para auxiliar a correta categorização de
199 não conformidades não descritas no Anexo I:

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 9 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

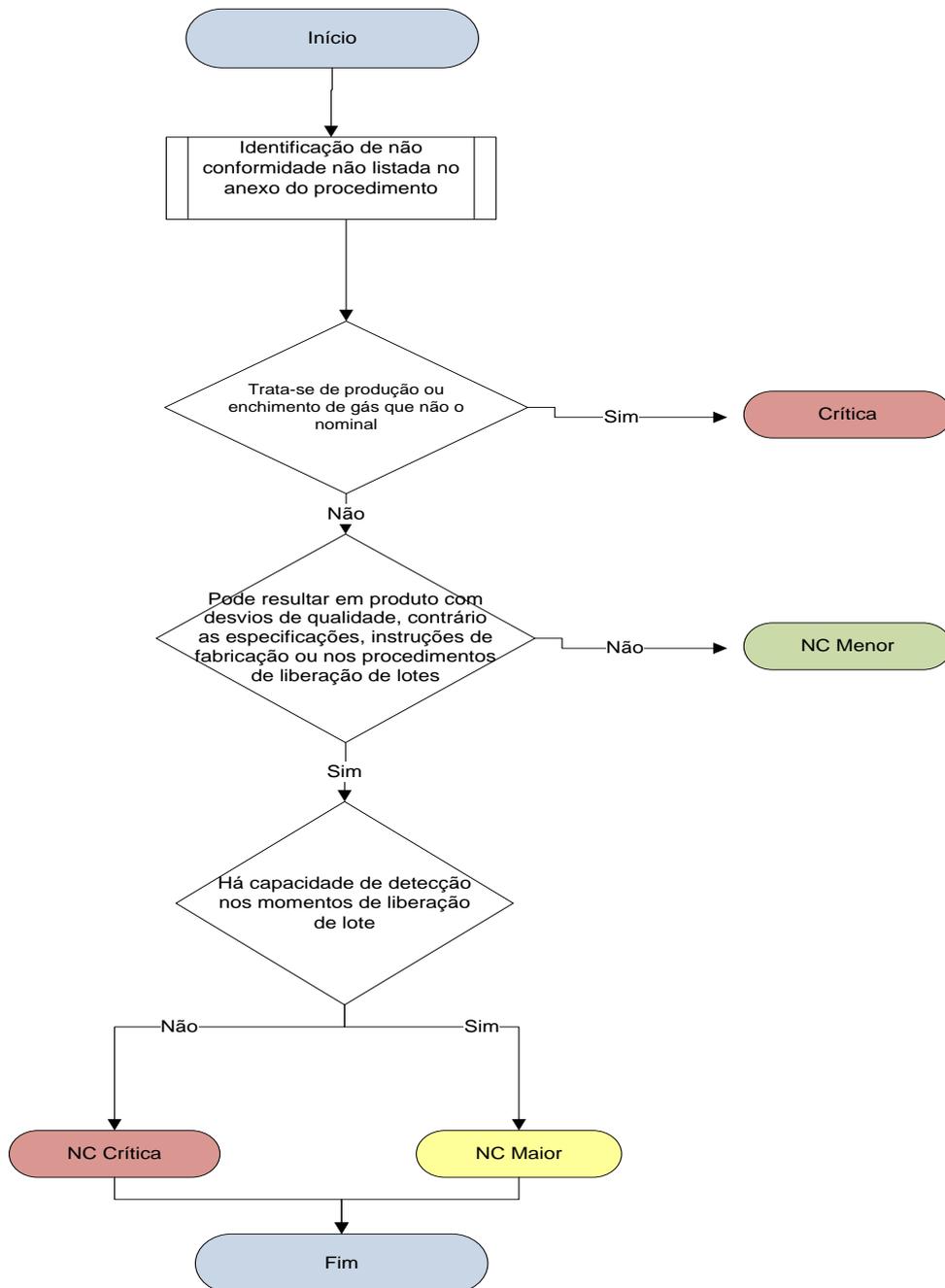


Figura 1 – Categorização das NCs identificadas em inspeções sanitárias conforme o risco.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 10 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

200 **8.4. Avaliação de risco das Não Conformidades identificadas**

201 A equipe de inspeção deve conduzir uma análise dos riscos associados à cada NC, de
202 forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

203 Esta avaliação é sobretudo importante para a determinação se os riscos permanecem
204 aceitáveis, concluindo como aceitáveis os inerentes à fabricação de gases medicinais e
205 gases substâncias ativas em particular que foram pré-assumidos, ou se as NC
206 identificadas imputam no processo um aumento ou uma apresentação de novos
207 agravos, não previstos e não aceitáveis ao paciente.

208 Esta avaliação, resulta na determinação pela adoção, ou não, de ações sanitárias
209 padronizadas ao final da inspeção.

210 As ações sanitárias padronizadas sugeridas para as NC constantes no Anexo I devem
211 ser interpretadas como medidas mínimas a serem adotadas para evitar que um produto
212 sem qualidade adequada seja disponibilizado à população.

213 As ações sanitárias padronizadas podem ser voluntárias ou aplicadas pelas autoridades
214 sanitárias, mediante a lavratura dos respectivos termos, quando da inação ou recusa por
215 parte do estabelecimento, conforme Quadro 1.

216 As ações sanitárias padronizadas descritas no Anexo I derivam do entendimento do
217 SNVS como a melhor ação a ser tomada para cessar, de forma imediata, a possibilidade
218 de agravo à saúde da população, que fora aumentada ou criada pela presença da NC
219 identificada. As ações sanitárias padronizadas contendo o símbolo (+) indicam que estas
220 ações devem ser adicionalmente adotadas, com avaliação da extensão, cabendo
221 justificativa com respaldo técnico na ausência de adoção.

222 As ações sanitárias padronizadas quando da incidência de NC devem resguardar a
223 necessidade de eliminação do agravo iminente à população, por consequência, a
224 temporalidade para a adoção destas ações prevista no POP-O-SNVS-019 deve estar
225 alinhada com a gravidade das NC identificadas.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 11 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

226

Quadro 1. Descrição da aplicabilidade das ações sanitárias padronizadas.

Ação Sanitária Padronizada	Aplicabilidade
Interdição cautelar do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	Nas situações em que as NC encontradas geraram potencialmente uma perda da qualidade, segurança ou eficácia admitidas para o produto ou material relacionado.
Interdição do(s) lote(s) do(s) produto(s) e/ou material(is)	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.
Suspensão de fabricação de produto	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/notificada 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.
Suspensão de fabricação de linha(s) produtiva(s)	Contempla as situações do exemplo anterior, em que a NC represente impacto generalizado nos produtos/processos na linha em questão.
Recolhimento	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).
Interdição do estabelecimento	Descumprimento generalizado das BPF, ausência de AFE ou licença sanitária.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 12 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

227 **8.5. Classificação do estabelecimento quanto à adoção das ações em função das**
228 **Não Conformidades identificadas e sua certificação em boas práticas.**

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

- 231 • **Sem Ação Indicada (SAI):** a classificação em SAI resulta na imediata certificação
232 da empresa para todas as linhas objeto da inspeção;
- 233 • **Ação Voluntária Indicada (AVI):** a classificação em AVI resulta na certificação da
234 empresa, excetuando do certificado uma determinada forma farmacêutica apenas
235 quando todos os produtos pertencentes a esta tiverem sido objeto de ação voluntária
236 restritiva ao mercado, como também excetuando uma determinada linha produtiva
237 quando todos os produtos e formas farmacêuticas da respectiva linha foram objeto
238 de ação restritiva de mercado, após a comprovação da adoção pelo estabelecimento
239 das ações sanitárias padronizadas, para todas as linhas objeto da inspeção;
- 240 • **Ação Oficial Determinada (AOD):** a classificação em AOD resulta na certificação
241 da empresa para todas as linhas objeto da inspeção, excetuando do certificado uma
242 determinada forma farmacêutica apenas quando todos os produtos pertencentes a
243 esta tiverem sido objeto de ação voluntária restritiva ao mercado, como também
244 excetuando uma determinada linha produtiva quando todos os produtos e formas
245 farmacêuticas da respectiva linha foram objeto de ação restritiva de mercado, após
246 a comprovação da adoção pela autoridade sanitária das ações sanitárias
247 padronizadas.

248 **Nota 1.** Para todas as três classificações, a certificação somente ocorre, caso as
249 NC que não resultem em ação sanitária padronizada tenham tido as correções e ações
250 corretivas propostas no plano de ação julgadas como satisfatórias pela autoridade
251 sanitária competente e, adicionalmente, tenham prazo de execução também julgado
252 como adequado, não podendo este último jamais delongar-se até a data da próxima
253 inspeção de BPF prevista no POP-O-SNVS-015.

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 13 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

254 **Nota 2.** Independente da classificação do estabelecimento (SAI, AVI ou AOD),
255 configurado o descumprimento de normas sanitárias vigentes/requerimentos de BPF, a
256 autuação deve observar os códigos sanitários aplicáveis a cada ente do SNVS, sem
257 prejuízo das demais ações administrativas e regulatórias restritivas de mercado. A
258 execução de uma ação sanitária padronizada em modo voluntário evita apenas a
259 execução desta por parte da autoridade sanitária competente, não implicando na não
260 autuação do estabelecimento pelo descumprimento da legislação sanitária pertinente.

261 **Nota 3.** Particularmente em relação à classificação em AOD:

262 • Não resulta em certificação nos casos em que a empresa tenha sido classificada em
263 AOD pela segunda vez consecutiva. Neste caso a certificação ocorre somente após o
264 ateste pelo órgão sanitário competente da finalização e adequação de todas as ações
265 corretivas, mantendo-se logicamente a aplicação de todas as ações sanitárias
266 padronizadas por parte das empresas;

267 • Não resulta na certificação em todas as situações em que as NC são relacionadas a
268 fraude, falsificação, adulteração, óbice às ações de vigilância sanitária ou demais
269 condutas de má fé. Neste caso, a certificação ocorre somente após o ateste pelo órgão
270 sanitário competente da finalização e adequação de todas as ações corretivas,
271 realização de nova inspeção completa e adoção das ações sanitárias padronizadas que
272 forem cabíveis.

273 **8.6. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório**

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

276 A definição dos grupos é apresentada a seguir:

277 • Estabelecimentos que não apresentaram, na última inspeção, nenhuma não
278 conformidade classificada como maior ou crítica, devem ser classificados no
279 **grupo I**, que corresponde a um risco regulatório baixo;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 14 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

- 280 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, até 5 não
281 conformidades classificadas como maiores, devem ser classificados no **grupo II**,
282 que corresponde a um risco regulatório médio;
- 283 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, mais de 5 não
284 conformidades classificadas como maiores, ou no mínimo uma crítica, devem ser
285 classificados no **grupo III**, que corresponde a um risco regulatório alto.

286 9. ANEXOS

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

289 10. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão inicial
1	N/A	Ajuste de todo o POP para adequação ao padrão de classificação SAI, AVI, AOD
		Inclusão do Quadro 1: Aplicabilidade das Ações Sanitárias Padronizadas
1	Título	Alteração do título de “Categorização de Não Conformidades, Classificação de Estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas em Estabelecimentos Fabricantes e Envasadores de Gases Medicinais e Gases Substâncias Ativas com Base no Índice de Risco Associado” para “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”

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-020	Revisão: 1	Página: 15 / 15	Vigência: 18/04/2022
Título: 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.				

	3	Inclusão de inspeções de CTO direcionadas para novas formas farmacêuticas ou novas linhas farmacêuticas de estabelecimentos em funcionamento na Abrangência do POP
	4	Inclusão das referências à RDC nº 658, de 30 de março de 2022(revogou a 301/19), às IN 129/22(revogou a IN 38/19), 134/22(revogou a IN 43/19) e 138/22(revogou a IN 47/19), e das ajudas de memória do PIC/S nas referências.
	5	Inclusão da definição de fabricante de gases medicinais.
	Anexo I	Inclusão das Ações Sanitárias Padronizadas e revisão completa da lista de NCs