


ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 1/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

1. INTRODUÇÃO

As ações de melhoria representam uma ferramenta fundamental para assegurar a qualidade dos produtos e processos de uma organização e para garantir a efetiva implementação de seu Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Neste sentido, as organizações devem estabelecer métodos e definir controles apropriados para melhorar seus processos com o intuito de atender requisitos; endereçar futuras necessidades e expectativas; corrigir, prevenir ou reduzir efeitos indesejados e melhorar o desempenho e a eficácia do SGQ. O gerenciamento de não conformidades e ações corretivas destaca-se entre os instrumentos de melhoria dos quais a organização deve lançar mão para manutenção da efetividade de seus processos. Tal gerenciamento deve ser norteado por uma abordagem baseada em risco, em que as decisões e ações adotadas sejam proporcionais ao significado do risco da não conformidade para o processo ao qual está relacionada.

2. OBJETIVO


Estabelecer fluxo de trabalho para registro, acompanhamento e tratamento de não conformidades e para implementação de ações corretivas referentes a processos, serviços e gestão da qualidade da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), suas áreas subordinadas e seus programas.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica a todos os gestores, servidores, funcionários e estagiários da GGFIS, suas áreas subordinadas e seus programas:

- Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos, Saneantes (Giali);
- Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (Gipro);
- Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed);
- Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (Coins);
- Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime);

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 2/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

- 30 • Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde
- 31 (CPROD);
- 32 • Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali);
- 33 • Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes
- 34 (Coisc);
- 35 • Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (Copas);
- 36 • Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS);
- 37 • Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP).

38 4. REFERÊNCIAS

39 ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000/2015 - Sistema de

40 Gestão da Qualidade: Fundamentos e Vocabulário. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.

41 ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9001/2015 - Sistemas de

42 Gestão da Qualidade - Requisitos. Rio de Janeiro, ABNT, 2015.

43 MDSAP QMS *Nonconformity and Corrective Action Procedure* – MDSAP QMS

44 P0009.005.

45 *WHO guideline on the implementation of quality management systems for national*

46 *regulatory authorities - TRS 1025, 2020 - Annex 13*

47 <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-13-qms-nra> .

48 5. DEFINIÇÕES

49 **Ação corretiva:** ação adotada para eliminar a causa de uma não conformidade

50 detectada ou outra situação indesejável.

51 **Ação de mitigação:** ação adotada para manter sob controle determinado risco ou

52 ameaça associada a uma não conformidade planejada.

53 **Auditoria:** processo sistemático, independente e documentado para obter Evidências da


54 Auditoria e avaliá-las objetivamente, com o propósito de determinar a extensão do

55 cumprimento dos Critérios da Auditoria.

56 **Não conformidade:** não atendimento ou atendimento parcial a um requisito da norma

57 aplicada, do processo ou do produto.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 3/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

58 **Reclamação:** expressão de insatisfação feita a uma organização relativa a seus
 59 produtos ou serviços, ou ao próprio processo de tratamento das reclamações, para a
 60 qual explícita ou implicitamente espera-se uma resposta ou resolução.

61 **Oportunidade de Melhoria:** eventos que não colocam em risco interesses da
 62 organização e dos clientes e nem comprometem os processos de trabalho, mas, que
 63 quando devidamente tratados permitem a melhora destes.

64 **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**


65 CGPIS – Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária;
 66 GGFIS- Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária;
 67 SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade.

68 **7. RESPONSABILIDADES**

69 A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade de todos os gestores,
 70 servidores, funcionários e estagiários da GGFIS, suas áreas subordinadas e seus
 71 programas.

Cargo	Responsabilidades
Gerente-Geral ou pessoa por ele designada	<ul style="list-style-type: none"> • <u>no caso de não conformidades relacionadas à CGPIS:</u> supervisionar a implementação das ações corretivas propostas e a efetividade das ações implementadas (após verificação pela área responsável).
Gestor da unidade*	<ul style="list-style-type: none"> • avaliar a necessidade de implementar ações para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade; • orientar sobre correções a serem adotadas; • preencher ou designar servidor responsável pela abertura e acompanhamento do Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas; • aprovar as ações corretivas e métodos para verificação da efetividade propostos;


ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 4/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

	<ul style="list-style-type: none"> avaliar periodicamente os dados das não conformidades e ações corretivas.
CGPIS	<ul style="list-style-type: none"> supervisionar a implementação das ações corretivas propostas, avaliar a efetividade das ações implementadas (após verificação pela área responsável) e atualizar a situação das ações corretivas individualmente e da não conformidade no formulário; preparar os dados referentes ao gerenciamento das não conformidades e ações corretivas para apresentação nas revisões gerenciais.
Servidores de nível médio e superior	<ul style="list-style-type: none"> identificar as não conformidades e reportá-las ao gestor da área; quando designado, registrar a ocorrência de não conformidades que requeiram implementação de ações corretivas; quando designado, executar investigações de causas raiz, propor ações corretivas e método de verificação da efetividade; quando designado, implementar as ações corretivas e verificar a efetividade das ações implementadas; quando designado, manter o formulário atualizado quanto à evolução da implementação das Ações Corretivas.

72 * Na ausência do Gestor da área, estas responsabilidades podem ser atribuídas a
73 seu substituto.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 5/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

74 **8. AÇÕES**

75 **8.1 Identificação e Registro de Não Conformidades**

76 Qualquer pessoa da GGFIS pode identificar uma não conformidade como resultado de:
77 falhas na execução de atividades de rotina da área, auditorias (internas ou externas),
78 revisões gerenciais, investigações de reclamação (interna ou externa) ou qualquer outra
79 origem.

80 Uma vez identificada a não conformidade, esta deve ser reportada por *e-mail* ao gestor
81 da área responsável pelo processo afetado, que deve reagir à não conformidade de
82 forma a tomar ação para controlá-la, corrigi-la, e ainda, lidar com suas consequências,
83 se houver.

84 O gestor da área deve avaliar a necessidade de implementar ações para eliminar a(s)
85 causa(s) da não conformidade, a fim de que ela não se repita ou ocorra em outro lugar.
86 Para tanto, deve considerar o impacto da não conformidade nos processos de trabalho,
87 realizando-se as seguintes perguntas:


88 a) O evento infringe a legislação vigente, pode comprometer a integridade de dados
89 (inclusive rastreabilidade, quebra de sigilo), pode comprometer a imagem da
90 organização (frente a acordos internacionais, reconhecimento da Anvisa por outras
91 organizações, nacionais ou estrangeiras) ou tem impacto na coordenação ou articulação
92 do SNVS?

93 b) Causa algum dano ao requerente ou à população (atrasos recorrentes em ações
94 administrativas como certificações, recolhimentos, publicações, não apuração de
95 denúncias, cancelamento ou adiamento de inspeções motivadas pela Anvisa),
96 compromete ou impede atendimento a algum cliente interno (Procuradoria, Gimed,
97 GGFIS, Diretoria etc.) ou gera despesa ou desperdício de recurso público?

98 c) Representa uma falha recorrente e/ou sistêmica de algum elemento do SGQ
99 relacionado a processos de trabalho sob sua responsabilidade ou de outra área da
100 GGFIS?

101 d) Pode comprometer o cumprimento de metas institucionais (previstas no
102 Planejamento Estratégico, Contrato de Gestão)?

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

 ANVISA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 6/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

103 Caso a resposta para alguma das perguntas acima seja SIM, o evento deve ser
 104 considerado como uma não conformidade passível de implementação de ação corretiva
 105 e deve ser documentado e tratado por meio do Formulário para Acompanhamento de
 106 Ações Corretivas (Anexo I).

107 Caso a resposta para as perguntas acima seja NÃO, o evento deve ser considerado
 108 como oportunidade de melhoria e pode ser eventualmente utilizado, se necessário, como
 109 parte de alguma investigação futura.

110 Pedidos de alterações, correções ou ajustes decorrentes de revisão de análises de
 111 processos ou relatórios de inspeção, ou ainda, falhas pontuais nas rotinas de trabalho
 112 também **não** devem ser registradas como não conformidades passíveis de
 113 implementação de ações corretivas.

114 Nas situações acima, o gestor deve orientar a pessoa que identificou a falha e/ou outro
 115 servidor relacionado à atividade por *e-mail* sobre a correção a ser adotada, **não** havendo
 116 necessidade de abrir um Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.


117 **8.1.1. Não conformidades provenientes de auditorias internas ou externas**

118 Quando do recebimento de relatório de auditoria interna ou externa, o gestor da unidade
 119 auditada, ou pessoa por ele designada, deve efetuar registro das ações corretivas
 120 necessárias no Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas, Formulário para
 121 Acompanhamento de Ações Corretivas (Anexo I).

122 Todas as recomendações presentes no relatório de auditoria devem ser devidamente
 123 endereçadas, podendo o gestor da área auditada agrupar recomendações que tenham
 124 relação entre si (mesma causa raiz ou mesmas ações corretivas propostas) em um único
 125 formulário para acompanhamento das Ações Corretivas.

126 Caso a não conformidade identificada esteja relacionada a processo de trabalho sob
 127 competência de outra área na GGFIS, o responsável pela área auditada deve informar o
 128 gestor da área responsável pelo processo em questão, para que este gestor inicie o
 129 Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 7/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

130 É de responsabilidade do gestor da área auditada o registro no Plano de Ação dos
131 números de todos os formulários abertos para atender às recomendações da auditoria,
132 incluindo aqueles formulários eventualmente abertos por gestores de outras áreas.

133 **8.1.2. Não conformidades provenientes de Revisões Gerenciais**

134 Não conformidades identificadas por ocasião de Revisões Gerenciais realizadas pela
135 GGFIS, conforme POP-GGFIS-042, devem ter a necessidade de implementação de
136 ação corretiva determinada na própria reunião. Esta decisão deve ser documentada em
137 Ata.

138 Caso seja determinada a necessidade de implementação de ação corretiva, o gestor da
139 área cujo processo de trabalho, atividade ou documento refere-se à não conformidade
140 identificada, é responsável pelo registro da ação corretiva necessária no Formulário para
141 Acompanhamento de Ações Corretivas (Anexo I).

142 **8.1.3. Não conformidades planejadas**


143 Em situações em que a GGFIS ou suas áreas identificarem a necessidade de executar
144 determinada atividade ou processo que esteja sob sua atribuição contrariando aspectos
145 previstos em procedimentos ou outras situações atípicas, a área responsável deve
146 efetuar uma análise de risco identificando potenciais ameaças e estabelecendo ações
147 de controle necessárias à mitigação dos riscos identificados. Tais situações devem ser
148 registradas no Formulário para Acompanhamento de Não conformidades Planejadas
149 (Anexo II).

150 **8.2. Abertura e Preenchimento do Formulário para Acompanhamento de Ações** 151 **Corretivas**

152 Quando da identificação da necessidade de implementação de ação corretiva, o gestor
153 da unidade responsável, ou pessoa por ele designada, deve abrir um novo Formulário
154 para Acompanhamento de Ações Corretivas (Anexo I).

155 A descrição da não conformidade no campo apropriado deve ser feita de forma factual,
156 objetiva, precisa e detalhada, isto é, deve conter os fatos que justificam a abertura da
157 ocorrência, evitando juízo de valor e contendo todos os detalhes relacionados à não
158 conformidade identificada.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 8/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

159 Caso haja envolvimento de outras unidades organizacionais, o gestor da área ou pessoa
160 por ele designada, deve registrar a manifestação das demais unidades e articular seu
161 envolvimento, caso necessário, na implantação de ações corretivas.

162 O responsável pela abertura do formulário fica encarregado de acompanhar as tratativas
163 dadas à não conformidade, ficando também responsável por manter o formulário
164 devidamente atualizado à medida que as ações previstas forem realizadas,
165 acompanhando sua evolução até a conclusão da não conformidade.

166 **8.3. Análise de Risco e Investigação de Causa Raiz**

167 Quando da investigação das não conformidades, o responsável designado deve realizar
168 uma análise de risco a fim de verificar se a não conformidade causou ou tem potencial
169 para causar uma falha sistêmica no SGQ ou ainda se pode resultar em falhas nos
170 produtos entregues pela GGFIS (inspeções, relatórios, publicações, ações de
171 fiscalização, etc.).


172 Todo o processo de investigação e ações corretivas subsequentes deve ser conduzido
173 de maneira que as medidas adotadas sejam proporcionais ao risco atribuído à não
174 conformidade.

175 Para a realização da análise de risco e investigação da causa raiz, diversas técnicas
176 podem ser empregadas, por exemplo:

177 Diagrama de Causa e Efeito de Espinha de Peixe/Ishikawa: Esta ferramenta recorre ao
178 uso de diagramas que mostram as causas de um evento específico. Um investigador
179 pode agrupar as causas em categorias principais para identificar as fontes de variação.
180 Estas categorias podem incluir: 1) Pessoas, 2) Métodos, 3) Máquinas (computadores,
181 etc.), 4) Materiais, 5) Medições e 6) Ambiente. A criação de um diagrama que avalia a
182 possível contribuição de cada uma dessas categorias geralmente revela a causa da não-
183 conformidade.

184 A análise de 5 porquês (5 Whys analysis): O objetivo desta análise é rastrear a cadeia
185 de causalidade em incrementos diretos do efeito através de quaisquer camadas de
186 abstração para uma causa que tem alguma conexão com o problema original. Por
187 exemplo, se o problema é que os inspetores estão emitindo relatórios em desacordo com

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

 ANVISA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 9/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

188 os procedimentos vigentes, o Responsável pela investigação perguntaria: 1) por quê? -
 189 Um exemplo de resposta pode ser “as informações contidas no procedimento não são
 190 claras”. Então, o Responsável pela Ação Corretiva perguntaria: 2) por quê? - Um
 191 exemplo de resposta para isso é “há necessidade de repetir a mesma informação em
 192 lugares distintos, podendo gerar erro”. O Responsável pela Ação Corretiva perguntaria:
 193 3) por quê? Isso continuaria para detalhar a principal causa do problema. Isso pode exigir
 194 mais de 5 porquês (usualmente são utilizados de 3 a 5 porquês).

195 **NOTA 1:** As ferramentas acima são apenas exemplos, seu uso não é mandatório
 196 podendo ser utilizadas quaisquer técnicas e ferramentas que o responsável pela
 197 investigação considerar adequadas.


198 **NOTA 2:** É razoável supor que, para algumas não conformidades, a causa raiz pode não
 199 ser clara ou claramente determinada. Além disso, em certos casos, a falha é atribuída a
 200 circunstâncias imprevisíveis, às quais a área não tem controle. Em qualquer caso, as
 201 conclusões e as razões devem sempre ser bem embasadas e bem documentadas.

202 O resultado da investigação pode concluir que uma ou mais causas foram responsáveis
 203 pela ocorrência da não conformidade. As informações referentes à análise de risco e
 204 investigação devem ser registradas no campo “Extensão / Relevância da não
 205 conformidade” no Formulário Acompanhamento de Ações Corretivas (Anexo I).

206 Como produto da investigação, a causa atribuída à não conformidade deve ser registrada
 207 no campo “Causa” no Formulário Acompanhamento de Ações Corretivas. Caso haja
 208 mais de uma causa atribuída, estas devem ser registradas separadamente nos
 209 respectivos campos do formulário.

210 No caso de não conformidades planejadas, não se espera que a área responsável faça
 211 uma investigação de causa raiz. O responsável designado deve fazer uma avaliação do
 212 contexto que levou à situação atípica e realizar uma análise de risco a fim de identificar
 213 os potenciais riscos e ameaças associados à situação não conforme.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

 ANVISA	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 10/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

214 **8.4. Proposição de Ações Corretivas e Método de Verificação de Efetividade**

215 O servidor designado para a conduzir a investigação, após identificação da(s) causa(s),
 216 quando possível, deve apresentar ao gestor da unidade, proposta de ação(ões)
 217 corretiva(s). Em caso de identificação de mais de uma causa, o responsável designado
 218 deve propor uma ação corretiva para endereçar cada causa identificada.

219 As ações corretivas devem ser propostas objetivando a resolução sistêmica das não
 220 conformidades, de forma a evitar sua recorrência. O servidor designado pode utilizar
 221 para tal proposição, a ferramenta 5W2H, de acordo com o modelo proposto abaixo.

222 ✓ O que (*What*): descrição da ação a ser implantada, contemplando as tarefas
 223 envolvidas;

224 ✓ Por que (*Why*): justificativa para implantação da ação corretiva

225 ✓ Como (*How*): descrever o procedimento, o método para implantar a ação corretiva

226 ✓ Onde (*where*): onde será desenvolvida a ação (importante descrever as unidades
 227 organizacionais envolvidas, entes do SNVS, ou ambiente virtual)

228 ✓ Quem (*Who*): indicar os responsáveis pela execução da ação corretiva, ou das
 229 tarefas envolvidas nesta;

230 ✓ Quando (*When*): estabelecer o prazo para conclusão da ação;

231 ✓ Quanto custa (*How much*): quando possível descrever o custo da ação (pode ser
 232 usado para estimar horas de trabalho, aquisição de recursos, custo de treinamentos,
 233 diárias e passagens etc.).

234 Quando da proposição de ações corretivas, o servidor designado deve ainda assegurar
 235 que os seguintes aspectos sejam considerados:

236 ✓ A ação proposta elimina ou estabelece controles apropriados sobre a causa da não
 237 conformidade?


238 ✓ A ação proposta contempla todos os produtos e processos afetados?

239 ✓ A ação proposta afeta outros produtos ou processos?

240 ✓ É possível concluir a ação em tempo hábil?

241 ✓ A ação proposta é proporcional ao risco atribuído à não conformidade?

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 11/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

242 ✓ A ação proposta introduz novos riscos ou a possibilidade de ocorrência de novas não
243 conformidades?

244 Ao definir as ações corretivas a serem implementadas, o responsável designado deve
245 também propor um método para verificação da efetividade dessas ações na mitigação
246 da(s) causa(s) da não conformidade. Tal método deve conter informações sobre o
247 racional adotado para a verificação da efetividade das ações, incluindo informações
248 como: período em que determinada atividade será monitorada, documentos, processos
249 e evidências a serem considerados, etc.

250 É importante destacar que o método de verificação da efetividade não é simplesmente
251 checar se a ação corretiva foi implementada, mas sim demonstrar que as ações
252 corretivas implementadas foram eficazes no sentido de evitar a recorrência de não
253 conformidades similares à não conformidade que originou a abertura do formulário.

254 A área pode propor, por exemplo, uma verificação de 100% dos processos X ou da
255 atividade Y, por um período determinado, a fim de verificar se o problema foi sanado de
256 forma efetiva.

257 A(s) ação(ões) corretiva(s) propostas e o método de verificação da efetividade devem
258 ser aprovados pelo gestor da unidade e, se preciso, de instâncias superiores.


259 A avaliação da efetividade das ações corretivas deve considerar os seguintes aspectos:

- 260 • O problema foi tratado de forma precisa e de forma a evitar recorrências?
- 261 • O problema foi tratado de forma exaustiva, i.e., em toda sua extensão?
- 262 • A causa do problema foi efetivamente identificada e mitigada?
- 263 • A Ação Corretiva foi devidamente definida, planejada, documentada, verificada,
264 validada e implementada conforme pretendido?

265 Após anuência do gestor, o responsável designado deve registrar as ações propostas,
266 datas previstas para implementação de cada ação e método de verificação de efetividade
267 das ações nos campos apropriados do Formulário Acompanhamento de Ações
268 Corretivas.

269 No caso de não conformidades planejadas, não são propostas ações corretivas e sim
270 ações para mitigar os riscos identificados pelo período que perdurar a não conformidade

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 12/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

271 planejada. As ações de mitigação devem ser registradas nos respectivos campos do
272 Formulário para Acompanhamento de Não Conformidades Planejadas.

273 **8.5. Implementação das Ações Corretivas e Verificação de Efetividade**

274 O responsável designado deve acompanhar a implementação das ações corretivas
275 propostas, assegurando o atendimento aos prazos previstos e registrando as evidências
276 e datas em que as ações foram efetivamente implementadas.

277 Opcionalmente, o responsável pode fazer o acompanhamento da evolução das ações
278 previstas, utilizando o calendário do Outlook, ou outra ferramenta, para rastreabilidade
279 das datas previstas para conclusão das atividades.

280 Havendo intercorrências que impeçam a implementação das ações no prazo inicialmente
281 estabelecido, a nova data alvo estabelecida e uma justificativa para tal devem ser
282 registradas nos campos apropriados do formulário.

283 A CGPIS é responsável pela verificação da implementação da ação corretiva e
284 atualização da situação individual de cada ação corretiva.


285 Após a implementação, ou, caso aplicável, no decorrer da implementação das ações
286 corretivas, deve ser realizadas as verificações de efetividade conforme método
287 estabelecido anteriormente.

288 Caso a verificação da efetividade aponte a existência de recorrência da mesma não
289 conformidade ou ocorrência de nova não conformidade associada à original, resultando
290 na necessidade de nova investigação e/ou implementação de ações corretivas
291 adicionais, um novo Formulário de Acompanhamento de Ações Corretivas deve ser
292 aberto pela área, fazendo referência ao anterior no campo apropriado.

293 Todas as informações relacionadas à implementação das ações corretivas e verificação
294 da efetividade devem ser registradas nos campos apropriados do formulário.

295 Caso a avaliação tenha sido satisfatória, a não conformidade pode ser concluída, após
296 avaliação da efetividade pela CGPIS.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 13/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

297 **8.6. Avaliação da Efetividade da Ação Corretiva e Encerramento da Não** 298 **Conformidade pela CGPIS**

299 A CGPIS é a área responsável pela supervisão da implementação das ações corretivas
300 propostas, avaliação da efetividade (após verificação pela área responsável) e
301 atualização da situação da não conformidade no formulário, podendo ser considerada
302 como:

303 ✓ Aberta: a área responsável iniciou a tratativa da não conformidade, todavia as ações
304 corretivas/ações de mitigação ainda não foram implementadas ou foram implementadas
305 parcialmente;

306 ✓ Aguardando verificação da efetividade: a área responsável concluiu
307 satisfatoriamente a implementação das ações corretivas propostas, todavia, ainda não
308 finalizou a avaliação da efetividade;


309 ✓ Encerrada: as ações corretivas/de mitigação foram integralmente implementadas e
310 a verificação da efetividade (se aplicável) foi feita pela área técnica, demonstrando a
311 efetividade das ações propostas; e

312 ✓ Encerrada com abertura de novo formulário de acompanhamento de ação corretiva:
313 a verificação da efetividade indicou a recorrência da mesma não conformidade ou
314 ocorrência de nova não conformidade associada à original. No caso de não
315 conformidades planejadas, esta situação deve ser assinalada quando forem identificadas
316 intercorrências que demandem abertura de novo formulário.

317 Informações relacionadas à avaliação da efetividade ou outro aspecto relacionado à não
318 conformidade e suas ações corretivas devem ser registradas pela CGPIS no campo
319 “Observações da CGPIS”.

320 Os formulários de ações corretivas abertos em função de recomendações de auditorias
321 internas devem ser avaliados e ter seus status atualizados pelo auditor líder da
322 respectiva auditoria interna que gerou a recomendação.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 14/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

323 **8.7. Prazos**

324 Uma vez identificada e registrada uma não conformidade, é recomendável o prazo de
325 até **60 dias** para a conclusão da investigação, proposição de ações corretivas, aprovação
326 e implantação das ações. É aceitável que algumas ações corretivas mais complexas,
327 que envolvam transformações profundas nos processos de trabalho possam levar mais
328 tempo. Nestes casos, uma justificativa para a extensão do prazo proposto deve ser
329 registrada no campo "Ação Corretiva".

330 **8.8. Monitoramento dos Formulários de Acompanhamento das Ações Corretivas**

331 A CGPIS é responsável pelo monitoramento dos formulários desde sua abertura,
332 verificando o correto preenchimento de todos os campos previstos, até seu
333 encerramento.


334 Semanalmente, o Coordenador ou servidor designado deve fazer um levantamento da
335 situação dos formulários de ações corretivas a fim de identificar a existência de novos
336 formulários, necessidades de correções ou ajustes nos formulários preenchidos ou
337 ações que estejam próximas do vencimento ou vencidas, bem como atualizar a situação
338 das não conformidades.

339 Caso sejam identificadas ações (corretivas, de mitigação ou de verificação de
340 efetividade) vencidas ou a menos de 21 dias do vencimento, o servidor designado deve
341 encaminhar um e-mail ao responsável pelo formulário para que este implemente a ação
342 ou a verificação da efetividade. O responsável deve ser orientado para que, caso não
343 seja possível a implementação na data prevista, atualize o formulário com a nova data,
344 incluindo justificativa para não atendimento à data inicialmente proposta.

345 **8.9. Dados da Qualidade**

346 Periodicamente, os registros das não conformidades devem ser avaliados pelo Gestor
347 da área a fim de verificar o número de não conformidades abertas e encerradas no
348 período, atendimento aos prazos propostos, percentual de não conformidades cujas
349 ações corretivas tenham sido consideradas efetivas, dentre outros.

ANEXO I – MODELO DE POP de NC e AC

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL			Data de Efetividade:
	Identificador:	Versão: 0	Folha: 15/15	Data para Revalidação:
Título: PROCEDIMENTO PARA GERENCIAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES E AÇÕES CORRETIVAS				

350 Os dados referentes ao gerenciamento das não conformidades e ações corretivas devem
351 ser preparados pela CGPIS e submetidos para apreciação por ocasião das revisões
352 gerenciais.

353 **9. ANEXOS**

354 Anexo I - Formulário para Acompanhamento de Ações Corretivas;

355 Anexo II - Formulário para Acompanhamento de Não Conformidades (NC) Planejadas;

356 **10. HISTÓRICO**

Versão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão inicial