

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 1/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

1. INTRODUÇÃO

Compete a Vigilância Sanitária, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei Federal nº 8.080/1990, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços.

O controle sanitário dos estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos, é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada autoridade sanitária exercer sua competência para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções, baseada no risco sanitário atribuído dos estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos é fundamental para decisões quanto à frequência, duração e escopo das inspeções para verificação das Boas Práticas de Fabricação.

2. OBJETIVO

Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais ou municípios, de acordo com o risco envolvido.

Uniformizar a atribuição das categorizações de risco das Não Conformidades identificadas em inspeções sanitárias realizadas pela Vigilância Sanitária.

Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPF de acordo com a complexidade do risco e a quantidade das não conformidades identificadas.

Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 2/18	Vigência: 30/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos

cumprimento das BPF, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.

Adotar as recomendações e os conceitos de BPF e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todos os técnicos da Vigilância Sanitária estadual ou dos municípios capacitados para as atividades de inspeção das Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e de Produtos Saneantes e seus insumos.

O procedimento não é aplicável no planejamento das inspeções:

- Em novos estabelecimentos;
- Para autorização/ licenciamento de novas áreas ou atividades que não dispõem de histórico de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção;
- Em que a empresa tenha sido classificada como insatisfatória.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Federal nº. 5.991, de 16 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- Lei Federal nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976: Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 3/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

- Lei Federal nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990: Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- Lei Federal nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.
- Decreto Federal nº. 8077 de 14 de agosto de 2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 47, de 25 de outubro de 2013: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Saneantes.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 48, de 25 de outubro de 2013: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. ANVISA/MS.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 4/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

- Lei Estadual nº. 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 5618, de 16 fevereiro de 2017: Institui Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes para Boas Práticas de fabricação de insumos para fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e de insumos para fabricação de saneantes, no âmbito do estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 5.710, de 2 de maio de 2017: Instituir procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº.5711, de 02 de maio de 2017: Que regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 6298, de 03 de julho de 2018: Revoga o parágrafo único do art. 130 da Resolução SES/MG nº 5.618, de 16 de fevereiro de 2017, que institui Regulamento Técnico abrangendo as diretrizes para Boas Práticas de Fabricação de insumos destinados à fabricação de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e insumos para fabricação de saneantes que devem ser observadas, conforme aplicação que couber a cada caso específico, pelos estabelecimentos instalados no estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº. 6659, de 08 de março de 2019: Altera a Resolução SES/MG nº. 5.710, de 02 de maio de 2017, que institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 5/18	Vigência: 30/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos

do Estado de Minas Gerais.

- Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 530, de 4 de agosto de 2021: Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº. 37/20.
- Resolução SES/MG nº. 7426 de 25 de fevereiro de 2021: Estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o Decreto Estadual nº. 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.
- Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 752, de 19 de setembro de 2022: Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
- Resolução SES/MG nº 8.765, de 16 de maio de 2023: Altera os Anexos I, II, III, IV e V da Resolução SES/MG nº 7.426 de 25 de fevereiro de 2021 que estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

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

- Estabelecimento em Exigência: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 6/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

- Estabelecimento Insatisfatório: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades, quando da realização de inspeção, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.
- Estabelecimento Satisfatório: estabelecimento que cumpre com os requisitos de boas práticas, apresentando, quando da realização de inspeção, ausência ou um número reduzido de não conformidades, de acordo com as regras de classificação definidas neste procedimento.
- Estabelecimento em Condição Técnico Operacional (CTO): classificação dos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial, cumprindo a normativa de Boas Práticas relativos aos seguintes itens:
 - I - Instalações, equipamentos e aparelhagens técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõem;
 - II - Fórmulas padrão definidas para cada produto que será fabricado;
 - III - Sistema da qualidade implantado e operante;
 - IV - Política de validação claramente definida;
 - V - Procedimentos operacionais padrão, processos de fabricação e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados, incluindo a metodologia de capacitação dos recursos humanos para o desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
 - VI - Meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
 - VII - Condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;
 - VIII - Meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 7/18	Vigência: 30/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos

da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

- **Não Conformidade:** Não cumprimento de um requisito especificado, relativo às BPF, identificado em inspeção sanitária nas instalações fabris de um estabelecimento e formalizada no relatório de inspeção.
- **Não conformidade de Impacto Direto:** é uma não conformidade que têm influência direta sobre projeto e controles de produção dos produtos. Esta não conformidade pode influenciar diretamente na segurança e eficácia dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.
- **Não conformidade de Impacto Indireto:** é uma não conformidade que tem impacto no sistema da qualidade do fabricante, todavia não tem uma influência direta em requisitos de segurança e eficácia dos Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **BPF:** Boas Práticas de Fabricação
- **CTO:** Condições Técnico Operacionais
- **NC:** Não Conformidade
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada
- **Visa:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores da Vigilância Sanitária de Minas Gerais que realizam inspeção em estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 8/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito da Visa de Minas Gerais conduzindo uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

8.2. Descrevendo uma Não conformidade (NC)

Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar de forma concisa e clara os seguintes:

Primeiro: A descrição da NC, que deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

Segundo: A norma vigente e o requisito (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto, etc.) específico que não foi cumprido ou que foi inadequadamente cumprido.

Terceiro: A classificação da NC, conforme item 8.3 deste procedimento.

Quarto: A justificativa técnica pela qual o requisito específico não foi cumprido, subsidiada com a:

- Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou observação visual); e
- Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/lotos envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

A NC deve ser destacada do restante do texto, sublinhando-a, e sua classificação deve estar em parênteses.

Para facilitar o entendimento, segue abaixo um exemplo fictício:

A primeira etapa é consultar a norma referente às BPF de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 9/18	Vigência: 30/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos

Saneantes e seus insumos. A segunda etapa é avaliar nos materiais e registros da empresa as evidências de cumprimento da norma. A terceira etapa é, conforme o exemplo, registrar as não conformidades identificadas no relatório de inspeção. O quadro a seguir descreve exemplos dessas etapas.

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS
Normas Sanitárias	Estabelecem o que deve ser feito	Resolução RDC nº 48/2013: 15.2. As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma que assegurem condições ideais de estocagem. Devem ser limpas, secas e mantidas em temperaturas compatíveis com os materiais armazenados. Quando forem <u>exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições devem ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas.</u>
Procedimentos ou instruções de Trabalho	Estabelece como fazer	Exemplo fictício: POP-DVMC-06 Monitoramento das condições ambientais, revisão 02, homologado em 01/05/2016. (...) A temperatura e umidade do almoxarifado de matéria prima devem ser verificadas uma vez ao dia (por volta das 14h) utilizando o termohigrômetro Scrowbous registrando a temperatura e umidade do momento e máxima e mínimas entre as leituras. Utilizar o formulário FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade para registro diário dos dados.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 10/18	Vigência: 30/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS																																																												
Formulários de Registros (formulários, ordem de produção/manipulação, relatórios de validação)	Evidências que foi feito, quem realizou e período de realização	Exemplo fictício: FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade. Setor: Almoxarifado de Matéria Prima Especificação temperatura: 25 ± 5°C Especificação umidade: 70 ± 5% UR Mês/Ano: Dezembro/2015 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Dia</th> <th rowspan="2">horário</th> <th colspan="3">Temperatura (°C)</th> <th colspan="3">Umidade (%UR)</th> <th rowspan="2">Responsável</th> </tr> <tr> <th>Min</th> <th>Atual</th> <th>Max</th> <th>Min</th> <th>Atual</th> <th>Max</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>01</td> <td>14h01</td> <td>20</td> <td>25</td> <td>30</td> <td>65</td> <td>70</td> <td>75</td> <td>Amélia do Carmo</td> </tr> <tr> <td>02</td> <td>13h55</td> <td>21</td> <td>25</td> <td>32</td> <td>66</td> <td>70</td> <td>74</td> <td>Joaquim da Silva</td> </tr> <tr> <td>03</td> <td>14h33</td> <td>22</td> <td>24</td> <td>28</td> <td>68</td> <td>72</td> <td>73</td> <td>Maria de Souza</td> </tr> <tr> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> <td>...</td> </tr> <tr> <td>31</td> <td>13h45</td> <td>23</td> <td>26</td> <td>31</td> <td>69</td> <td>69</td> <td>72</td> <td>João do Termômetro</td> </tr> </tbody> </table>	Dia	horário	Temperatura (°C)			Umidade (%UR)			Responsável	Min	Atual	Max	Min	Atual	Max	01	14h01	20	25	30	65	70	75	Amélia do Carmo	02	13h55	21	25	32	66	70	74	Joaquim da Silva	03	14h33	22	24	28	68	72	73	Maria de Souza	...	...	...	...	...	...	...	...	...	31	13h45	23	26	31	69	69	72	João do Termômetro
Dia	horário	Temperatura (°C)			Umidade (%UR)			Responsável																																																						
		Min	Atual	Max	Min	Atual	Max																																																							
01	14h01	20	25	30	65	70	75	Amélia do Carmo																																																						
02	13h55	21	25	32	66	70	74	Joaquim da Silva																																																						
03	14h33	22	24	28	68	72	73	Maria de Souza																																																						
...	...	...	...	...	...	...	...	...																																																						
31	13h45	23	26	31	69	69	72	João do Termômetro																																																						
Relatório de inspeção	O parecer da equipe de inspeção sobre o atendimento ou não da exigência da norma	Exemplo fictício: <u>O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes, descumprindo o disposto no item 15.2 da RDC nº 48/2013 (NC Grau 4)</u> <u>Verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30°C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima</u>																																																												

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 11/18	Vigência: 30/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos

		da especificação de 30° C. Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo verificadas temperatura de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31° C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.
--	--	--

No quadro abaixo, apresentamos um resumo das 4 etapas de classificação de uma não conformidade:

Etapas de classificação de uma não conformidade		
1ª Etapa	Descrição da não conformidade utilizando o texto da norma descumprido	<u>O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes.</u>
2ª Etapa	Item, artigo, inciso, alínea, etc. e a norma descumprida	<u>descumprindo o disposto no item 15.2 da RDC nº 48/2013</u>
3ª Etapa	Classificação da Não conformidade	<u>(NC Grau 4)</u>
4ª Etapa	Evidência do descumprimento da norma	<u>Verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30°C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima da especificação de 30° C. Verificado FOR DVMC 025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo verificadas temperatura de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31° C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</u>

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 12/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

Múltiplos descumprimentos de um mesmo requisito devem ser contabilizados como uma única NC.

Entretanto, quando uma evidência de descumprimento abranger mais de um requisito de BPF, devem ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

É muito importante que a equipe também destaque na evidência do descumprimento da NC se:

- é recorrente, ou seja, se foi verificada em inspeções anteriores;
- não existe procedimento escrito para realização daquela atividade; ou
- a NC pode culminar na liberação de produto não conforme.

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

- A NC identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento inspecionado;
- Exista um cronograma de adequação, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja respeitado e consistente com o significado da NC e a natureza das ações planejadas; e
- O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações corretivas adotadas.

Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não sejam eficazes, uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 13/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

8.3. Categorização da NC

A categorização da NC é composta de duas etapas que orientam para o cálculo da categorização final da NC, que pode resultar em NC graduadas de 1 a 5:

Etapla 1: classificação da não conformidade quanto ao seu impacto:

- Não conformidades com **impacto indireto** devem receber pontuação **1**;
- Não conformidades com **impacto direto** devem receber pontuação **3**.

Etapla 2: aplicação das regras de agravamento de NC. Cada NC deve ser acrescida de 1 ponto diante das seguintes situações:

- **Recorrência de NC** identificada em inspeções anteriores, considerando-se um histórico de duas inspeções. O descumprimento de itens diferentes da mesma subcláusula ou artigo devem ser considerados como recorrência. Por exemplo: Subitem 3.4.3.a e 3.4.3.b da RDC nº. 47/2013; Inciso II e III do artigo 54 da Resolução SES nº. 5618/2017.
- **Ausência de procedimento documentado** que comprometa a implementação de qualquer processo relacionado aos requisitos de BPF;
- **Liberação de produto não conforme.** A NC resultou na liberação de um produto que não atende aos requisitos especificados.

NOTA 1: o cálculo para categorização final da não conformidade pode resultar em pontuação 6. Todavia, para fins de utilização da categorização prevista neste procedimento, foi estabelecido o **Grau 5** como sendo a pontuação máxima para uma NC. Portanto, se a pontuação total da não conformidade resultar em 6, esta deverá ser classificada como **Grau 5**.

Quando se tratar de NC relacionada a fraude (falsificação de dados, documentos e produtos) ou adulteração (fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e produtos saneantes utilizando matérias-primas/processos diferente daqueles estabelecidos na Fórmula Padrão e registrados junto a Anvisa), a NC deverá ser classificada como **Grau 5**.

NOTA 2: Para classificação da NC identificada durante inspeções sanitárias em

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 14/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

estabelecimentos fabricantes de Produtos Saneantes pela Visa de Minas Gerais, que não são decorrentes da RDC nº. 47/2013, o inspetor deve avaliar se estas têm influência direta sobre controles de processo/produção e qualidade dos produtos, e se afetam a eficácia e segurança dos produtos e caso afirmativo, devem ser consideradas como tendo impacto direto.

Para classificação de NC identificada durante inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes pela Visa, que não são decorrentes da RDC nº. 48/2013, o inspetor deve avaliar se estas têm influência direta sobre controles de processo/produção e qualidade dos produtos, e se afetam a eficácia e segurança dos produtos e caso afirmativo, devem ser consideradas como tendo impacto direto.

Para classificação de não conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de insumos de cosméticos, produtos de higiene e perfumes e fabricantes de insumos de saneantes pela Visa de Minas Gerais, que não são decorrentes da Resolução SES/MG nº. 5618/2017, o inspetor deve avaliar se estas têm influência direta sobre controles de processo/ produção e qualidade dos produtos, e se afetam a eficácia e segurança dos produtos e caso afirmativo, devem ser consideradas como tendo impacto direto.

Para as NC não decorrentes da RDC nº. 47/2013 ou RDC nº 48/2013 ou Resolução SES/MG nº. 5618/2017, e que não têm influência direta sobre controles de processo/produção e qualidade dos produtos, devem ser consideradas como tendo impacto indireto.

Classificada a NC como direta ou indireta, dever ser estabelecida a pontuação conforme as Etapas 1 e 2.

Orientações para classificação das NC:

- O Anexo I deste procedimento classifica os itens da RDC nº. 47/2013, RDC nº. 48/2013 e da Resolução SES/MG nº. 5618/2017 como sendo de impacto direto ou indireto;

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 15/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

- O Anexo II traz árvore de decisão para as não conformidades não decorrentes da RDC nº. 47/2013 ou RDC nº. 48/2013 ou Resolução SES/MG nº. 5618/2017 e como classificá-las;
- O Anexo III traz exemplos de não conformidades e como classificá-las de acordo com as regras aqui apresentadas.

8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPF em função das NC identificadas

Na conclusão do relatório de inspeção os estabelecimentos devem ser classificados conforme condições abaixo:

SATISFATÓRIA:

- Quando não são identificadas NC; ou
- Quando são identificadas até 5 NC Grau 1.

EXIGÊNCIA:

- Todos os casos em que a condição do estabelecimento não se enquadre como satisfatória ou insatisfatória.

INSATISFATÓRIA:

- Uma ou mais NC Grau 5; e/ou
- Mais de cinco NC Grau 4.

NOTA 3: Mediante avaliação de risco documentada, considerando a classe de risco do Produto de Higiene Pessoal, Cosmético e Perfume e produto Saneante, a equipe de inspeção pode justificar o enquadramento do estabelecimento em classificação distinta da proposta neste procedimento.

NOTA 4: Mediante não conformidades que evidenciem o descumprimento sistemático de Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, a condição do estabelecimento não deverá ser classificada como satisfatória.

NOTA 5: Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento do

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 30/11/2023 08:32

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 16/18	Vigência: 30/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos

cronograma de adequação.

8.5. Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento enquadrado como “em exigência” ou “satisfatório” de acordo com o nível de atendimento à legislação vigente de BPF conforme Grupos abaixo.

Estabelecimentos classificados como “insatisfatório” não devem ser classificados nos grupos abaixo, sendo que a periodicidade da próxima inspeção deve ser determinada de acordo com o cronograma de adequação da empresa.

Grupo 1 - O estabelecimento foi classificado como “satisfatório”.

Grupo 2 - O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 1 e/ou NC Grau 2. O estabelecimento enquadrado neste grupo não deve ter apresentado NC Grau 3 ou Grau 4.

Grupo 3 - O estabelecimento foi classificado como “em exigência”, por ter apresentado NC Grau 3 e/ou NC Grau 4. O estabelecimento enquadrado neste grupo pode também ter apresentado NC Grau 1 e NC Grau 2.

NOTA 6: Para fins de enquadramento dos estabelecimentos classificados como “em exigência” nos Grupos 2 ou 3, deve ser considerada sua condição ao término da inspeção, independentemente da situação final do estabelecimento após a implementação das ações corretivas.

NOTA 7: Caso o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido ao resultado insatisfatório em inspeção anterior, deve ser enquadrado no **Grupo 3**.

8.6 REGISTROS

A categorização de cada NC, a classificação e o enquadramento dos estabelecimentos, previstos respectivamente nos itens 8.3, 8.4 e 8.5 deste procedimento, devem ser registrados nas considerações no Relatório de Inspeção.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 17/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

10. ANEXOS

Anexo I: Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC nº. 47/2013, RDC nº. 48/2013 e Resolução SES nº. 5618/2017;

Anexo II: Árvore de decisão para as não conformidades não decorrentes da RDC nº. 47/2013, RDC nº. 48/2013 ou Resolução SES nº. 5618/2017;

Anexo III: Exemplos de Classificações de NC.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
0	N/A	Emissão Inicial.
01	1, 2, 3, 4 e 7 8.3 10	Atualização do texto inicial e inclusão de fabricantes de insumos. Inclusão de exemplo de recorrência de NC. Inclusão da Resolução SES/MG nº 5618/2017 nos Anexos I, II e III. Inclusão da Resolução SES/MG nº 5618/2017.

12 APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Renata Stehling Reis Ana Paula Campos da Silva Aramuni	Coordenadora de Cosméticos e Saneantes - DVMC EPGS/DVMC

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-044	Revisão: 01	Página: 18/18	Vigência: 30/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos				
Revisor da qualidade	Aline Bárbara Pereira Costa Juliana Giannetti Duarte Kadija Ataíde Soares Paula Wanderley Rodrigues Talita Costa e Silva Brito	EPGS/DVSS EPGS/DVMC EPGS/DVMC EPPGG/CGQ EPGS/Nuvisa Uberlândia		
Verificador	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade		
Aprovadores:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres Superintendente de Vigilância Sanitária		