



ANEXO I

Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC nº 47/2013 ou RDC nº 48/2013

As Não Conformidades identificadas durante uma inspeção sanitária, devem ser classificadas quanto ao seu impacto como sendo direto ou indireto de acordo com o item da RDC nº. 47/2013 ou RDC nº. 48/2013 que foi descumprido.

Itens da RDC nº 47/2013 ou RDC nº 48/2013	Impacto
1. DISPOSIÇÕES GERAIS	
2. DEFINIÇÕES	
3. GESTÃO DA QUALIDADE	
3.1. Conceito	
3.2. Princípios	Indireto
3.3. Garantia da Qualidade	Direto
3.4. Validação	Direto
3.5. Revalidação	Direto
3.6 Estabilidade	Direto
4. REQUISITOS BÁSICOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)	Direto
5. SAÚDE, SANITIZAÇÃO, HIGIENE, VESTUÁRIO E CONDUTA	Indireto
6. RECLAMAÇÕES	Direto
7. RECOLHIMENTO DE PRODUTOS	Direto
8. DEVOLUÇÃO	Direto
9. AUTO-INSPEÇÃO / AUDITORIA INTERNA	Indireto
10. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS	Indireto
10.9 Fórmulas	Direto
10.10 Registros dos lotes de produção	Direto
10.11 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e seus registros	Indireto
11. PESSOAL	Indireto
12. INSTALAÇÕES	Direto
13. SISTEMAS E INSTALAÇÕES DE ÁGUA	Direto
14. ÁREAS AUXILIARES	Indireto
15. RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO	Direto
16. AMOSTRAGEM DE MATERIAIS	Direto
17. PRODUÇÃO / ELABORAÇÃO	Direto
17.17 Áreas de pesagens e medidas	Direto
17.18 Equipamentos	Direto
17.19 Áreas de Elaboração/Processos	Direto
17.20 Áreas de Envase/Embalagem /Rotulagem	Direto
17.21 Gerenciamento de Resíduos	Indireto
18. CONTROLE DA QUALIDADE	Direto
19. AMOSTRAS DE RETENÇÃO	Indireto

ANEXO I – Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC 47/2013, RDC 48/2013 e Resolução SES/MG nº5618/ 2017.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos- POP-T-DVMC-044– Revisão: 01.



Classificação de Impacto dos itens da Resolução SES/MG nº. 5618/ 2017

As Não Conformidades identificadas durante uma inspeção sanitária, devem ser classificadas quanto ao seu impacto como sendo direto ou indireto de acordo com o item da Resolução SES/MG nº. 5618, de 16 de fevereiro de 2017 que foi descumprido.

Itens da Resolução SES/MG nº 5618/2017	Impacto
Das definições	
Título I Regulamento Técnico Capítulo I - Considerações Gerais	Direto
Capítulo II - Gerenciamento da Qualidade	
Seção I - Considerações Gerais	Direto
Seção II - Autoinspeção	Indireto
Capítulo III - Pessoal	Indireto
Capítulo IV - Edifícios e Instalações	
Seção I - Considerações Gerais	Direto
Seção II – Sanitização	Indireto
Seção III - Gerenciamento de Resíduos	Indireto
Capítulo V - Dos Equipamentos	Direto
Capítulo VI - Documentação e Registro	Indireto
Capítulo VII - Controle de Materiais	
Seção I - Considerações Gerais	Direto
Seção II - Reprovação e Reutilização dos Materiais	Direto
Capítulo VIII – Produção	
Seção I - Considerações Gerais	Direto
Seção II - Água	Direto
Capítulo IX - Embalagem, Rotulagem e Expedição	Direto
Capítulo X – Controle de Qualidade	
Seção I - Considerações Gerais	Direto
Seção II - Controle de Matérias-Primas	Direto
Seção III – Controle em Processo	Direto
Seção IV - Controle dos Insumos para Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene e Perfumes e Insumos para Fabricação de Saneante	Direto
Seção V - Amostra de Retenção	Indireto
Seção VI - Impureza	Direto
Seção VII- Estudos de Estabilidade e Data de Reteste/ Validade	Direto
Capítulo XI - Controle De Mudanças	Direto
Capítulo XII - Reclamação, Recolhimento e Devoluções	Direto
Capítulo XIII - Das Disposições Finais	

ANEXO I – Classificação de Impacto dos itens da Resolução RDC 47/2013, RDC 48/2013 e Resolução SES/MG nº5618/ 2017.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL: Categorização de não conformidades e classificação de estabelecimentos fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e seus insumos e Produtos Saneantes e seus insumos- POP-T-DVMC-044– Revisão: 01.