



Anexo I: Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

Não Conformidades (NC) Maiores, dependendo da situação, poderão ser recategorizadas como Críticas, sendo tais situações indicadas com uma seta (↑).

Para os produtos classificados como de baixo risco, as NC categorizadas como Críticas ou Maiores poderão ser recategorizadas como Maiores ou Menores. Entretanto, em situações extremas, como fraude (falsificação de dados, de documentos e de produtos), realização de serviços não autorizados/ licenciados ou sem garantia de segurança e eficácia, evidência de contaminação cruzada generalizada, infestação ou condições não sanitárias e desvios generalizados, as NC Menores ou Maiores poderão ser categorizadas como Maiores ou Críticas.

A lista a seguir não é exaustiva, situações não descritas devem ser avaliadas e categorizadas pela equipe inspetora conforme descrito no POP-T-DVMC-065, figura 1.

1. CONDIÇÕES GERAIS

Não Conformidades Críticas:

- Estabelecimento sem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para o comércio varejista de produtos para saúde destinados ao uso profissional.

Não Conformidades Maiores:

- Estabelecimento sem Alvará Sanitário.

Não Conformidades Menores:

- Autorização de Funcionamento de Empresa ou Alvará Sanitário não descreve todas as atividades realizadas pelo estabelecimento.

2. INFRAESTRUTURA FÍSICA



Anexo I: Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

Não Conformidades Maiores:

- Não possuir as áreas internas e externas em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a adequada higiene e a não oferecer risco ao usuário, aos funcionários e aos produtos. (↑)
- Inexistência de extintores de incêndio de acordo com a legislação vigente. (↑)
- O estabelecimento não é abastecido com água potável. (↑)
- Não manter a caixa d'água devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes. (↑)
- Há evidência de infestação por Vetores e/ou Pragas Urbanas. (↑)
- Realização do controle químico de vetores e pragas por empresa não habilitada e sem licença sanitária e ambiental. (↑)
- A realização do controle químico de vetores e pragas com produtos desinfestantes não regularizados pela Anvisa. (↑)
- A limpeza da caixa d'água não é realizada, no mínimo, semestralmente. (↑)

Não Conformidades Menores:

- Ausência de Programa de Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas. (↑)
- Não possuir nas instalações sanitárias: sabão líquido, papel toalha descartável, lixeira com pedal e sanitário com tampas (itens dispensados para estabelecimento localizado em centros comerciais e galerias). (↑)
- A manutenção preventiva dos equipamentos de ar condicionado não é realizada, por empresa especializada, no mínimo, anualmente. (↑)
- A limpeza dos equipamentos de ar condicionado não é realizada no mínimo mensalmente. (↑)
- Não possuir procedimentos para limpeza da caixa d'água. (↑)
- Não manter os registros que comprovem a realização da limpeza da caixa d'água. (↑)
- Inexistência de local separado para a guarda de pertences pessoais. (↑)
- Quando existente local para lanches, este não se encontra separado do local do comércio e/ou não possui pia e local para o armazenamento do alimento. (↑)



Anexo I: Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

3. COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS (AQUISIÇÃO)

Não Conformidades Críticas:

- Produtos adquiridos e comercializados, sem regularização junto à Anvisa.
- Aquisição de produtos não é feita por meio de estabelecimentos legalmente autorizados e licenciados, conforme legislação sanitária vigente.

Não Conformidades Maiores:

- Ausência de notas fiscais dos produtos adquiridos pelo estabelecimento. (↑)

Não Conformidades Menores:

- Ausência de cadastro atualizado de fornecedores. (↑)

4. COMERCIALIZAÇÃO (CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO)

Não Conformidades Críticas:

- Produtos armazenados em condições inapropriadas, não preservando suas características.

Não Conformidades Maiores:

- Produtos armazenados em desacordo com as especificações estabelecidas pelos detentores de registro, notificação ou cadastro dos produtos. (↑)
- Produtos não são armazenados afastados de pisos, parede, teto, não permitindo limpeza e inspeção. (↑)
- Não estão sendo observadas e respeitadas as instruções e advertências dispostas nas embalagens de transporte, secundária (quando houver) e nos rótulos dos próprios produtos. (↑)



Anexo I: Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

- Os equipamentos de aferição de temperatura e umidade ambientais não estão calibrados. (↑)

Não Conformidades Menores:

- As áreas de armazenamento não possuem boa iluminação e ventilação (seja artificial ou natural). (↑)
- As áreas de armazenamento não são compatíveis com o volume de produtos armazenados de forma a permitir a estocagem racional e organizada. (↑)
- Não possui procedimentos com as orientações para limpeza e higienização dos ambientes destinados ao armazenamento dos produtos, (↑)
- Não possui registros da limpeza e higienização dos ambientes destinados ao armazenamento dos produtos incluindo, no mínimo a data, horário, nome e assinatura do responsável pela mesma. (↑)
- Os requisitos ambientais preconizados pelos detentores de registro, notificação, cadastro não são observados, controlados e registrados rotineiramente. (↑)

5. COMERCIALIZAÇÃO (EXPOSIÇÃO DE PRODUTOS)

Não Conformidades Críticas:

- Exposição e venda direta ao público dos produtos de uso profissional.
- Exposição e venda direta ao público em geral dos produtos de venda restrita à empresa especializada.
- Exposição e venda direta ao público de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes de uso profissional, que contenham substância de uso restrito.
- Exposição e venda direta ao público de produtos para saúde de uso profissional.
- O fracionamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não atende à legislação vigente.
- Os produtos importados não possuem rótulo e instruções em português, em atendimento à legislação vigente.



Anexo I: Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

- Os produtos armazenados (sem segregação e identificação) e expostos à venda não estão dentro do prazo de validade.

Não Conformidades Maiores:

- Os produtos vencidos não estão identificados e segregados. (↑)

Não Conformidades Menores:

- Não possui Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS). (↑)

6. ALUGUEL DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Não Conformidades Críticas:

- Ausência de procedimentos escritos da limpeza, desinfecção e, quando necessário, da esterilização dos produtos para saúde, antes de serem disponibilizados aos usuários para aluguel.
- Ausência de registros da limpeza, desinfecção e, quando necessário, da esterilização dos produtos para saúde antes de serem disponibilizados aos usuários para aluguel.
- Limpeza, desinfecção e, quando necessário, a esterilização dos produtos para saúde, para aluguel, sem observar as orientações dos fabricantes/importadores.
- Inexistência de área destinada à higiene, desinfecção e/ou esterilização dos produtos para saúde para aluguel.

Não Conformidades Maiores:

- Os produtos para saúde que não foram submetidos à higienização, desinfecção e/ou esterilização, não estão segregados dos demais que estão aptos para o aluguel. (↑)
- Não são avaliadas as condições de uso dos produtos para saúde antes de serem disponibilizados aos usuários. (↑)



Anexo I: Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

- Não são mantidos programas de manutenção/calibração dos produtos para saúde, bem como os registros de sua execução. (↑)
- Não são registradas as locações dos produtos, incluindo, no mínimo, o nome do usuário, nome do responsável pela locação, endereço completo e telefone do responsável pela locação.
- O estabelecimento não mantém o registro de locação para cada produto alugado, com os dados completos do produto, de forma a abranger o histórico do uso dos mesmos.

Não Conformidades Menores:

- Os usuários não são orientados a reportar ao estabelecimento que fornece o aluguel de produtos para saúde quaisquer queixas técnicas ou eventos adversos. (↑)
- O manual do equipamento alugado não é arquivado junto aos formulários de uso do equipamento para consultas e fornecimento de cópia ao cliente. (↑)

7. MANUTENÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Não Conformidades Críticas:

- Liberação de produtos sem as inspeções e testes adequados.
- Liberação de produtos com funcionamento inadequado.
- Não adotar procedimentos de inspeção e testes, com os respectivos critérios de aceitação e condizentes com a liberação do produto no mercado, conforme definições atualizadas do Registro Mestre do Produto (RMP).

Não Conformidades Maiores:

- Não estabelecer junto ao detentor de registro os dados necessários para correta intervenção no equipamento. (↑)



Anexo I: Listagem de Não Conformidades previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-065

- Não estabelecer instruções documentadas, procedimentos padrões de operação e métodos que definam e controlem a forma de instalação e manutenção. (↑)
- Não registrar as intervenções realizadas e os resultados de inspeções e testes nos equipamentos. (↑)
- Não reportar ao detentor do registro informações acerca de problemas de qualidade ou produtos não conformes. (↑)
- Não manter um mecanismo que permita a rastreabilidade dos equipamentos e das peças utilizadas no mesmo. (↑)
- Utilização de padrões para calibração ou manutenção dos equipamentos que não estejam devidamente calibrados e com manutenção em dia. (↑)
- Não manter procedimentos para assegurar que o manuseio, a preservação e a guarda de equipamentos de teste, inspeção e medição sejam feitas de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso.

Não Conformidades Menores:

- Registrar de forma incompleta ou equivocada as intervenções realizadas e os resultados de inspeções e testes nos equipamentos. (↑)
- Não identificar e segregar em local próprio os produtos que não atendam aos requisitos de inspeção e testes. (↑)