


PROCEDIMENTO				
	Não Conformidade e Ação Corretiva			
	CÓDIGO: P-QUA-07	Revisão: 01	Vigência: 30/05/2025	Página 1 de 4

1. OBJETIVO: Estabelecer diretrizes para identificar, documentar, avaliar e segregar (se necessário) uma não conformidade em produtos ou processos, realizando as tratativas e disposições necessárias, eliminando as causas potenciais visando evitar a recorrência da Não Conformidade (NC).

2. CONTROLE DE REVISÕES:

REVISÃO	ASSUNTO	EMISSÃO
00	Elaboração do documento	31/05/2025

3. RESPONSABILIDADES:


- 3.1. Gerentes, encarregados e supervisores: abertura das não conformidades sob sua responsabilidade e tomada de ações corretivas; divulgar aos funcionários do setor quanto às ações corretivas implantadas e os seus resultados.
- 3.2. Garantia da Qualidade: análise e controle dos RNs, acompanhamento dos resultados das ações propostas e verificação da eficácia das ações implantadas; reportar os resultados para Análise Crítica pela Direção.
- 3.3 Gerente Geral: responsável por avaliar a eficácia das ações em conjunto com a Garantia da Qualidade

4. DEFINIÇÕES E SIMBOLOGIAS

- 4.1. Não conformidade: não atendimento a um requisito especificado do SGQ
- 4.2. Ação Corretiva: ação tomada para eliminar uma não-conformidade detectada
- 4.3. Ação Preventiva: ação que vise eliminar a causa de uma potencial não-conformidade antes que ela ocorra
- 4.4. Investigação: verificação inicial cujo intuito é determinar, através de evidências, se uma NC é ou não procedente, bem como sua origem;
- 4.6. Causa Raiz: causa provável de uma NC (raiz do problema) e não seu efeito relativo aos desvios identificados;

5. REQUISITOS:

- 5.1. O **RN-01-Relatório de Não Conformidade**, deverá ser preenchido sempre que uma Não Conformidade for identificada.
- 5.2. A avaliação da eficácia para as Ações Corretivas deve ser realizada dentro do período de 30 a 60 dias da conclusão das mesmas.
- 5.3 Os produtos com indícios de não conformidade deverão ser mantidos em área restrita e devidamente identificados.

PROCEDIMENTO				
	Não Conformidade e Ação Corretiva			
	CÓDIGO: P-QUA-07	Revisão: 01	Vigência: 30/05/2025	Página 2 de 4

6. DESCRIÇÃO:

6.1. Identificação de Não Conformidade:

6.1.1. As possíveis entradas para a identificação de Não Conformidades são:

- Auto Inspeções do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Legislação (atendimento legal)
- Reclamações de clientes;
- Rotinas de Trabalho de Funcionários;
- Processos Operacionais estabelecidos;
- Carga avariada, embalagem danificada, violada;
- Falta, sobra, troca e extravio de volume ou conteúdo;
- Atraso na coleta/entrega;
- Devolução não autorizada;

6.1.2 Durante o recebimento/carregamento, armazenamento, separação, conferência ou expedição, se houver alguma não conformidade com o produto, o mesmo deverá ser identificado com o número do **RN-01-Relatório de Não Conformidade** e transferido para área segregada e devidamente identificada, pelo pessoal do setor operacional, onde deve permanecer até a expedição, conforme orientação do cliente.

6.2. Registro da não conformidade:


6.2.1. Para cada Não Conformidade identificada, deverá ser aberto um **RN-01-Relatório de Não Conformidade**. Todos os campos deverão ser preenchidos, para facilitar a análise de causa raiz e definir a procedência.

6.2.1.1 Todos os RN deverão permanecer arquivados em pasta física na Garantia de Qualidade pelo período de 1 ano.

6.3. Investigação e Causa Raiz:

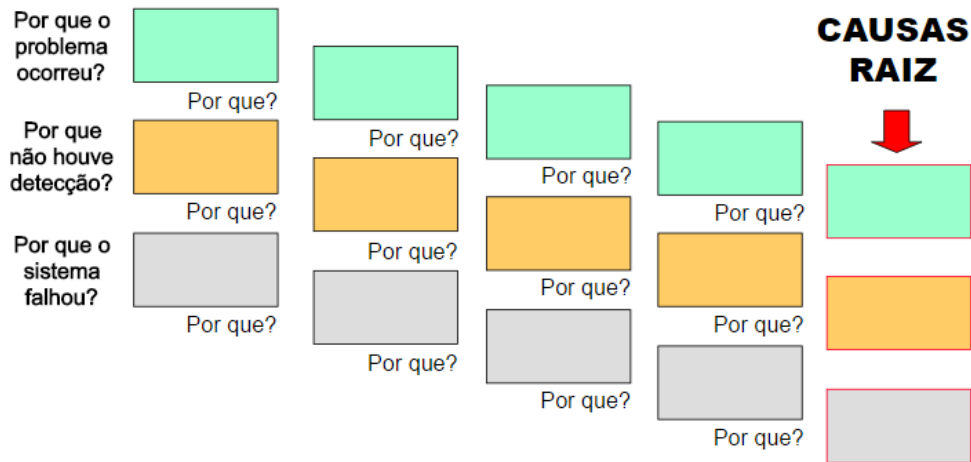
6.3.1. Após a abertura do RN, o funcionário que identificou, o responsável da área relacionada, juntamente com a Garantia de Qualidade avaliam as causas potenciais para identificar a causa raiz.

6.3.2. A investigação de causa Raiz, poderá ser realizada utilizando-se de metodologias de Qualidade como 5 Porquês ou Diagrama de Ishikawa e deve ser realizada dentro de 30 dias.

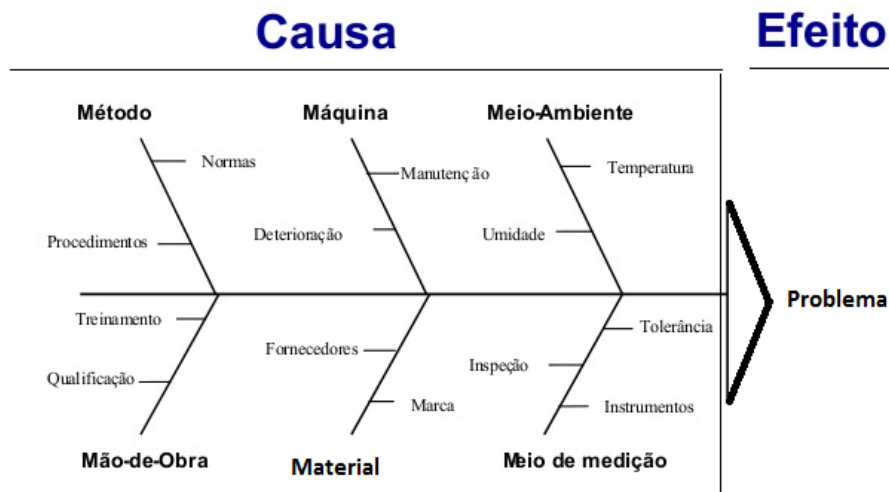
PROCEDIMENTO				
	Não Conformidade e Ação Corretiva			
	CÓDIGO: P-QUA-07	Revisão: 01	Vigência: 30/05/2025	Página 3 de 4

Análise de 5 Porquês

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA




Diagrama



6.3.3. Assim que concluída a investigação de causa raiz, poderá ser definido se a Não Conformidade é procedente.

6.3.3.1. Não Conformidades procedentes deverão estar relacionadas no **CN-01-Controle de Relatório de Não Conformidade**, formulário eletrônico para controle dos relatórios em aberto durante o ano. Ao final de cada ano é aberto um novo **CN-01-Controle de Relatório de Não Conformidade** e o do ano anterior ficar arquivado em pasta eletrônica denominada 'obsoletos' pelo período de 01 ano.

6.3.3.2 Para identificação de qual **CN-01-Controle de Relatório de Não Conformidade** corresponde a cada ano, esta informação deve ser inserida ao final do nome do arquivo: CN-01-Controle de Relatório de Não Conformidade-2018.

PROCEDIMENTO				
	Não Conformidade e Ação Corretiva			
	CÓDIGO: P-QUA-07	Revisão: 01	Vigência: 30/05/2025	Página 4 de 4

6.4. Ações proposta e avaliação de eficácia:

6.4.1. Ao definir a Não Conformidade como procedente, ações corretivas e preventivas devem ser propostas no campo para descrição do plano de ação dentro do RN-01-Relatório de Não Conformidade.

6.4.2. Após a determinação das ações, responsáveis e prazos, estas deverão ser monitoradas até sua conclusão. Após a conclusão serão definidos os prazos para análise de eficácia e evidência.

7. REGISTROS GERADOS:

- 7.1. RN-01-Relatório de Não Conformidade.
- 7.2. CN-01-Controle de relatório de Não Conformidade

8. ANEXOS:

Não se aplica.

9. REFERÊNCIAS:

Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.
RDC 16/2014 – resolução do CFF 433/2005
CVS 5/2013

10. APROVAÇÕES

ELABORADO POR:	ASSINATURA
Gislaine Ramos Responsável Técnica Farmacêutica	
REVISADO/APROVADO POR:	ASSINATURA
Kauê F. Bianchi Diretor	
DATA DA APROVAÇÃO:	