

## Anexo I – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

<b>SNVS</b>	<b>GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE E CRITICIDADE DE ESTABELECEMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS</b>
-------------	--

PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE						
Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade	Média Complexidade	Alta Complexidade	Pontuação (1, 2 ou 3)*	Peso Atribuído	Complexidade
1	Número de colaboradores ≤ 50	Número de colaboradores entre 51 e 149	Número de colaboradores ≥ 150		2	
2	Baixa diversidade de processos produtivos (≤ 3)	Média diversidade de processos produtivos (4 ou 5)	Alta diversidade de processos produtivos (≥ 6)		4	
3	Equipamentos de produção dedicados	N/A	Equipamentos de produção multiproduto		5	
4	Circulação Nacional	N/A	Circulação Nacional e/ou Internacional		1	
5	Portfólio de produtos ≤ 20	Portfólio de produtos entre 21 e 49	Portfólio de produtos ≥ 50		2	
6	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		3	

## Anexo I – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

<b>7</b>	<b>Fabricação de produtos oficinais, da medicina tradicional ou gases medicinais.</b>	<b>Fabricação não enquadrada nos demais grupos e Fabricação de medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional, conforme Resolução RDC nº 10/2012 ou suas atualizações</b>	<b>Fabricação de medicamento biológico, medicamentos radiofármacos ou estéreis.</b>		<b>5</b>	
<b>8</b>	<b>Operações produtivas em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de tubulações</b>	<b>Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos, quando realizadas em sistema aberto</b>	<b>Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários</b>		<b>3</b>	
<b>9</b>	<b>Liberação imediata</b>	<b>N/A</b>	<b>Liberação modificada (controlada ou prolongada).</b>		<b>2</b>	

## Anexo I – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

10	Produtos de baixa potência	N/A	Produtos de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos	4	
11	Sem utilização de terceiros para etapas produtiva ou análises de liberação do produto acabado.	N/A	Com utilização de terceiros para etapas produtivas ou análises de liberação do produto acabado.	2	
12	Produtos/ insumos não termolábeis	N/A	Produtos/ insumos termolábeis (cadeia fria)	2	
13	Produtos unitários	N/A	Produtos compostos.	1	
<b>TOTAL</b>					

\* Atribuir 1 ponto quando considerada de baixa complexidade; 2 pontos quando considerada de média complexidade e 3 pontos quando considerada de alta complexidade.

<b>RESULTADO COMPLEXIDADE</b>
<input type="checkbox"/> <b>BAIXA COMPLEXIDADE (36-54)</b>
<input type="checkbox"/> <b>MÉDIA COMPLEXIDADE (55-90)</b>
<input type="checkbox"/> <b>ALTA COMPLEXIDADE (91-108)</b>

## Anexo I – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

### PARTE II - AVALIAÇÃO DA CRITICIDADE

#### Características de Alta Criticidade

**Vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI),**

**ou**

**Hemoderivados fornecidos por um único fabricante ou com a demanda do mercado compartilhada entre diferentes fabricantes,**

**ou**

**Medicamentos do tipo *life saving*, tais como soros integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI) e outros insumos farmacêuticos ativos sem alternativa terapêutica imediata fornecidas por um único fabricante.**

#### Características de Média Criticidade

**Grupo 1, do Anexo I, da Portaria 1.554 de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, e/ou suas respectivas atualizações, desde que não especificado como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).**

**ou**

**Medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, desde que não especificados como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).**

#### Características de Baixa Criticidade

**Demais produtos não citados nos grupos acima.**