

Anexo II – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

SNVS	GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE E CRITICIDADE DE ESTABELECEMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
-------------	---

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	Complexidad e.
1	Número de colaboradores ≤ 50	Número de colaboradores entre 51 e 99	Número de colaboradores ≥ 100		2	
2	A fabricação é realizada na mesma planta desde o material de partida.	N/A	A fabricação não é realizada na mesma planta desde o material de partida.		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 insumos farmacêuticos ≤ 10	Portfólio de insumos entre 11 e 19	Portfólio de insumos farmacêuticos ≥ 20		2	
6	Fabricação de insumos farmacêuticos não ativos.	N/A	Fabricação de insumos farmacêuticos ativos		5	

Anexo II – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

7	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	3
8	Fabricação de insumos de origem mineral.	Fabricação de insumos de origem vegetal	Fabricação de insumos sob as formas de obtenção: fermentação clássica, síntese e semissíntese.	5
9	Operações produtivas em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de tubulações	Operações produtivas em meio líquido ou semissólido, quando realizadas em sistema aberto.	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	3
10	Insumo de baixa potência	N/A	Insumo de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos	3

Anexo II – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

11	Sem utilização de terceiros para etapas produtiva ou testes de liberação.	N/A	Com utilização de terceiros para etapas produtivas ou testes de liberação		2	
12	Insumos não termolábeis, não higroscópicos e/ou não fotossensíveis.	Insumos higroscópicos ou fotossensíveis	Insumos termolábeis.		3	
13	A molécula não apresenta: polimorfismo ou isomeria óptica.	N/A	A molécula apresenta: polimorfismo ou isomeria óptica.		4	
14	Insumo que possui apenas uma especificação.	N/A	Insumo possui diferentes especificações.		4	
15	Não reutilização de solvente	N/A	Reutilização de solvente		3	
TOTAL						

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

RESULTADO COMPLEXIDADE

BAIXA COMPLEXIDADE (48-81)

MÉDIA COMPLEXIDADE (82-115)

ALTA COMPLEXIDADE (116-144)

Anexo II – Determinação da Complexidade e Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

PARTE II - AVALIAÇÃO DA CRITICIDADE

Características de Alta Criticidade

Insumo farmacêutico ativo biológico utilizado em vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI),

ou

Insumo farmacêutico ativo biológico utilizado em hemoderivados fornecidos por um único fabricante ou com a demanda do mercado compartilhada entre diferentes fabricantes,

ou

Insumo farmacêutico ativo utilizado em medicamentos do tipo *life saving*, tais como soros integrantes do Programa Nacional de Imunização (PNI) e outros insumos farmacêuticos ativos sem alternativa terapêutica imediata fornecidos por um único fabricante.

Características de Média Criticidade

Insumo farmacêutico ativo utilizado em medicamentos do 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

Insumo farmacêutico ativo utilizado em medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, desde que não especificado como de alta criticidade (conforme Anexo V deste POP).

Características de Baixa Criticidade

Demais insumos farmacêuticos não citados nos grupos acima.