

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 1/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

## 1. INTRODUÇÃO

Compete ao SNVS, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei 8.080/1980, eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços.

O controle sanitário da fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada autoridade sanitária, exercer sua competência, através do uso racional e eficiente dos recursos disponíveis para o exercício das atividades de inspeção e fiscalização.

Portanto, uma estratégia de planejamento de inspeções baseada no risco sanitário atribuído aos fabricantes é fundamental para decisões quanto à frequência, duração e escopo das inspeções para verificação das BPF.

## 2. OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pelo SNVS quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de BPF em estabelecimentos fabricantes de medicamentos ou insumos farmacêuticos.

## 3. ABRANGÊNCIA

Aplicável a todo o SNVS para o planejamento de inspeções para a verificação das BPF de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos, incluindo Gases Medicinais.

**NOTA 1:** O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

- novos estabelecimentos fabricantes;
- novas áreas fabris que não dispõe de histórico de cumprimento das BPF;
- inspeções investigativas;
- para verificação do plano de ação resultante do último relatório de inspeção.

## 4. REFERÊNCIAS

- PI 037-1 – [A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S, Janeiro/2012.](#)

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 2/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

28 • EMA/385898/2013 Rev 16 - [Compilations of community procedures of Inspections and](#)  
29 [exchange of information](#) - a model for risk-based planning for inspections of  
30 pharmaceutical manufacturers. EMA, 27 Junho de 2013.

31 • Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e  
32 execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do  
33 Sistema Único de Saúde (SUS), Ano 2013.

### 34 5. DEFINIÇÕES

35 Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

36 • **Forma de liberação controlada ou prolongada:** aquela em que a liberação do  
37 ingrediente ativo ocorre por período longo ou controlado de tempo.

38 • **Índice de risco:** é a combinação dos riscos intrínseco e regulatório.

39 • **Risco intrínseco:** é o risco inerente da complexidade das instalações, processos e  
40 produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a criticidade potencial da  
41 falta destes produtos para o SUS.

42 • **Risco regulatório:** é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que  
43 reflete o nível de cumprimento das BPF.

44 • **Termolábil:** qualquer medicamento ou insumo que requeira condições especiais de  
45 conservação. Ex.: 2-8°C; abaixo de -20°C.

### 46 6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

47 • **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

48 • **BPF:** Boas Práticas de Fabricação;

49 • **SUS:** Sistema Único de Saúde.

### 50 7. RESPONSABILIDADES

51 Cada ente do SNVS deve incorporar esta ferramenta de análise de risco no planejamento  
52 da frequência, duração e escopo das inspeções para verificação de boas práticas de  
53 fabricação (BPF) de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 3/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

## 54 8. PRINCIPAIS PASSOS

### 55 8.1. Princípio

56 A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos farmacêuticos  
57 de acordo com seu **índice de risco**, possibilitando definir a frequência da inspeção.

58 **O índice de risco é determinado por meio da combinação do risco intrínseco com**  
59 **o risco regulatório do estabelecimento.**

60 O risco intrínseco do estabelecimento é estimado por meio da complexidade das  
61 instalações, processos e produtos, combinado com a criticidade potencial da falta destes  
62 produtos para o SUS. Portanto, este risco, depende fundamentalmente da natureza do  
63 estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível de  
64 cumprimento das BPF.

65 O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, por  
66 estabelecimento ou linha produtiva, que reflete o nível de cumprimento das BPF. O  
67 número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco destas são os  
68 dados considerados para a obtenção deste risco.

69 Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeção do estabelecimento  
70 são resumidos no fluxograma da Figura 1.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 4/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

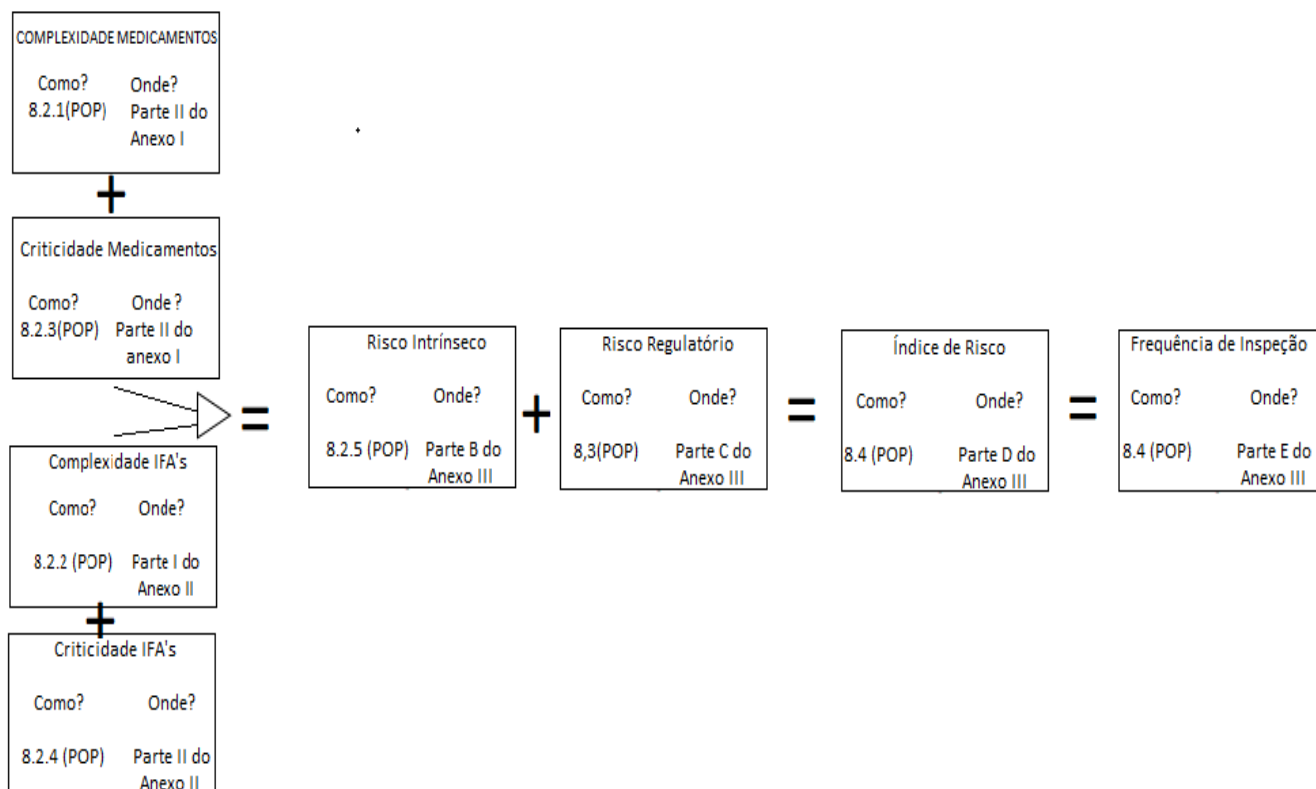


Figura 1. Fluxograma para determinação da frequência de inspeção.

- 71 O escopo da inspeção é determinado com base nas recomendações da última equipe  
72 inspetora, nos resultados de análises fiscais e nas queixas técnicas recebidas no sistema  
73 NOTIVISA ou sistema de queixa técnica equivalente.
- 74 A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo  
75 estabelecimento.
- 76 Para a aplicação completa deste procedimento devem ser impressos pela equipe  
77 inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:
- 78 • **Anexo I** – guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos  
79 fabricantes de medicamentos e/ou **Anexo II** – guia para avaliação da complexidade e  
80 criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos (conforme o tipo  
81 do estabelecimento) e, **Anexo III** - determinação da frequência, escopo e duração da  
82 inspeção.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 5/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

83 A parte A do Anexo III, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento  
84 inspecionado e a identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente  
85 à execução dos passos seguintes.

## 86 **8.2. Determinação do Risco Intrínseco**

### 87 **8.2.1. Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de** 88 **Medicamentos**

89 A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das  
90 instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e será estimada por meio do  
91 preenchimento do formulário constante da **parte I do Anexo I** deste procedimento.

92 Considerando que muitas das informações requeridas no formulário precisam ser obtidas  
93 a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente a  
94 realização da inspeção de BPF.

95 Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma  
96 pontuação de 1 a 3, observando a lógica apresentada no Quadro 1.

**Quadro 1. Pontuação atribuída ao estabelecimento  
fabricante de medicamento de acordo com sua complexidade.**

<b>Característica avaliada</b>	<b>Pontuação</b>
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

97 Adicionalmente, quando da avaliação de uma característica que apresenta no  
98 estabelecimento situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa,  
99 média ou alta), deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação.

100 Para a avaliação de cada uma das características da complexidade apresentadas  
101 sequencialmente na parte I do Anexo I, seguem algumas diretrizes:

102 **Característica 1** - Um número de colaboradores das áreas de Produção, Controle de  
103 Qualidade e Garantia da Qualidade superior ou igual a 150 deve ser interpretado como  
104 de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de  
105 baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 149  
106 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 6/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

107 **Característica 2** - A diversidade de processos produtivos deve ser quantificada na  
108 empresa. Para este fim, deve ser contabilizado como 1 (um) processo produtivo cada  
109 um dos listados no Quadro 2. Um número de processos produtivos maior ou igual a 6  
110 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), menor ou igual que 3  
111 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e igual a 4 ou 5 deve  
112 ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

**Quadro 2 – Exemplificação de processos produtivos para medicamentos.**

<b>Produção de:</b>		
Formas farmacêuticas sólidas	Formas farmacêuticas líquidas monobactâmicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal carbapenêmicas.
Formas farmacêuticas sólidas citotóxicas	Formas farmacêuticas semissólidas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal monobactâmicas
Formas farmacêuticas sólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	Formas farmacêuticas semissólidas citotóxicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica
Formas farmacêuticas sólidas penicilínicas	Formas farmacêuticas semissólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	Formas farmacêuticas com preparação asséptica citotóxicas
Formas farmacêuticas sólidas cefalosporínicas	Formas farmacêuticas semissólidas penicilínicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica hormonais do tipo sexual ou tireoidiano
Formas farmacêuticas sólidas carbapenêmicas.	Formas farmacêuticas semissólidas cefalosporínicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica penicilínicas
Formas farmacêuticas sólidas monobactâmicas	Formas farmacêuticas semissólidas carbapenêmicas.	Formas farmacêuticas com preparação asséptica cefalosporínicas
Formas farmacêuticas líquidas	Formas farmacêuticas semissólidas monobactâmicas	Formas farmacêuticas com preparação asséptica carbapenêmicas.
Formas farmacêuticas líquidas citotóxicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal	Formas farmacêuticas com preparação asséptica monobactâmicas
Formas farmacêuticas líquidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	Formas farmacêuticas com esterilização terminal citotóxicas	
Formas farmacêuticas líquidas penicilínicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	
Formas farmacêuticas líquidas cefalosporínicas	Formas farmacêuticas com esterilização terminal penicilínicas	

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 7/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

Formas farmacêuticas líquidas carbapenêmicas.	Formas farmacêuticas com esterilização terminal cefalosporínicas	
---	--	--

113 **Característica 3** - A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de  
114 um produto deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto a  
115 utilização somente de equipamentos dedicados deve ser interpretada como de baixa  
116 complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação  
117 intermediária (pontuação 2);

118 **Característica 4** - A fabricação de produtos para o mercado nacional e internacional  
119 deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto a fabricação  
120 somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa complexidade  
121 (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária  
122 (pontuação 2);

123 **Característica 5** - Para a análise do portfólio de produtos da empresa, devem ser  
124 contabilizados somente os produtos em comercialização, não sendo considerados os  
125 com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. O quantitativo deve levar em  
126 consideração somente os diferentes produtos e não as diferentes apresentações. Um  
127 número de produtos superior ou igual a 50 deve ser interpretado como de alta  
128 complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 20 deve ser interpretado como de baixa  
129 complexidade (pontuação 1) e qualquer número de produtos entre 21 e 49 deve ser  
130 interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

131 **Característica 6** - Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação  
132 para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3),  
133 enquanto estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios produtos devem ser  
134 interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não  
135 é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

136 **Característica 7** - Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos  
137 farmacêuticos ativos biológicos, medicamentos radiofármacos ou estéreis devem ser  
138 interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a  
139 fabricação de medicamentos oficinais, da medicina tradicional ou gases medicinais  
140 devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Os demais



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 8/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

141 estabelecimentos que fabriquem medicamentos não enquadrados em um dos dois  
142 grupos expostos devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2).  
143 Os medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional,  
144 conforme Resolução RDC nº 10/2010 ou suas atualizações, devem ser interpretados  
145 como média complexidade (pontuação 2);

146 **Característica 8** - Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao  
147 ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das  
148 operações de transferência de matérias-primas/ intermediários, devem ser consideradas  
149 como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em equipamentos  
150 fechados/cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de  
151 sistemas fechados deve ser considerada como de baixa exposição (pontuação 1).  
152 Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos,  
153 quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de média  
154 complexidade (pontuação 2);

155 **Característica 9** - A fabricação de medicamentos de liberação controlada ou prolongada  
156 deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de  
157 medicamentos de liberação imediata deve ser interpretada como de baixa complexidade  
158 (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária  
159 (pontuação 2);

160 **Característica 10** - A fabricação de medicamentos em que a dose diária recomendada  
161 seja menor que 500µg, medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos,  
162 carbapenêmicos ou monobactâmicos), hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos  
163 devem ser interpretadas como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de  
164 medicamentos que se enquadrem nos demais casos, deve ser interpretada como de  
165 baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação  
166 intermediária (pontuação 2);

167 **Característica 11** - A fabricação de medicamentos com a utilização de empresas  
168 terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle de  
169 qualidade para fins de liberação do produto acabado, por falta de capacidade operacional



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 9/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

170 ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta complexidade  
171 (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas pelos  
172 medicamentos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros, deve ser  
173 interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é  
174 aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

175 **Característica 12** - A produção, armazenamento e transporte de produtos termolábeis  
176 ou a utilização de insumos farmacêuticos termolábeis devem ser interpretados como de  
177 alta complexidade (pontuação 3). A produção, armazenamento e transporte de produtos  
178 não termolábeis ou a não utilização de insumos farmacêuticos termolábeis devem ser  
179 interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não  
180 é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

181 **Característica 13** - A fabricação de medicamentos em que a apresentação é constituída  
182 pela forma farmacêutica e um dos seguintes componentes: seringas com agulha, filtros  
183 e cateteres, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). Os demais  
184 casos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
185 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

186 Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo  
187 peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a  
188 complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

189 A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do  
190 estabelecimento conforme Quadro 3.

**Quadro 3. Classificação da complexidade do estabelecimento fabricante de medicamentos inspecionado.**

Resultado	Classificação da complexidade
Entre 36 e 54	Baixa
Entre 55 e 90	Média
Entre 91 e 108	Alta

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 10/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

191 **8.2.2. Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de**  
192 **Insumos Farmacêuticos**

193 A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das  
194 instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e será estimada por meio do  
195 preenchimento do formulário constante da parte I do Anexo II deste procedimento.

196 Considerando que grande parte das informações requeridas no formulário precisam ser  
197 obtidas a partir da empresa, seu preenchimento deve ser realizado concomitantemente  
198 a realização da inspeção de BPF.

199 Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma  
200 pontuação de 1 a 3, observando a seguinte lógica apresentada no Quadro 4:

**Quadro 4. Pontuação atribuída ao estabelecimento  
fabricante de insumos farmacêuticos de acordo com sua complexidade.**

Característica avaliada	Pontuação
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

201 Adicionalmente, quando a avaliação de uma característica no estabelecimento denotar  
202 situações enquadradas em diferentes níveis de complexidade (baixa, média ou alta),  
203 deve prevalecer a de maior complexidade para fins de pontuação.

204 Para avaliação de cada uma das características relacionadas a complexidade,  
205 apresentadas sequencialmente na **parte I do Anexo II**, seguem algumas diretrizes:

206 **Característica. 1** - Um número de colaboradores das áreas de produção, controle de  
207 qualidade e garantia da qualidade superior ou igual a 100 deve ser interpretado como de  
208 alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de  
209 baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 99  
210 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

211 **Característica. 2** Estabelecimentos cujo processo de fabricação do insumo farmacêutico  
212 ativo não se inicie a partir do material de partida devem ser interpretados como de alta  
213 complexidade (pontuação 3), os demais cuja fabricação inicie-se a partir do material de  
214 partida devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
215 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 11/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

216 **Característica. 3** A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de  
217 um insumo farmacêutico deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação  
218 3), enquanto a utilização somente de equipamentos dedicados deve ser interpretada  
219 como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a  
220 pontuação intermediária (pontuação 2);

221 **Característica. 4** A fabricação de insumos farmacêuticos para o mercado nacional e  
222 internacional deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto  
223 a fabricação somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa  
224 complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação  
225 intermediária (pontuação 2);

226 **Característica. 5** Para a análise do portfólio de insumos farmacêuticos fabricados pela  
227 empresa, devem ser contabilizados somente os que estão em comercialização, não  
228 sendo considerados aqueles com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. Um  
229 número de insumos farmacêuticos superior ou igual a 20 deve ser interpretado como de  
230 alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 10 deve ser interpretado como de  
231 baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de insumos entre 11 e 19 deve  
232 ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2);

233 **Característica. 6** A fabricação de insumos farmacêuticos ativos deve ser interpretada  
234 como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto a fabricação somente de  
235 excipientes deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
236 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

237 **Característica. 7** Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação  
238 para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3),  
239 enquanto estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios insumos  
240 farmacêuticos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para  
241 esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

242 **Característica. 8** Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos  
243 obtidos por fermentação clássica, síntese química ou semissíntese devem ser  
244 interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 12/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

245 fabricação de insumos farmacêuticos de origem mineral devem ser interpretados como  
246 de baixa complexidade (pontuação 1). Aqueles que realizem a fabricação de insumos de  
247 origem vegetal (fitoterápicos) devem ser interpretados como de média complexidade  
248 (pontuação 2);

249 **Característica. 9** Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao  
250 ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das  
251 operações de transferência de materiais de partida/ intermediários, devem ser  
252 consideradas como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em  
253 equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários  
254 por meio de sistemas fechados devem ser consideradas como de baixa exposição  
255 (pontuação 1). Operações produtivas restritas a fabricação de produtos líquidos ou  
256 semissólidos, quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de  
257 média complexidade (pontuação 2);

258 **Característica. 10** A fabricação de insumos farmacêuticos ativos em que a dose diária  
259 recomendada seja menor que 500µg, insumos sensibilizantes (penicilínicos,  
260 cefalosporínicos, carbapenêmicos, monobactâmicos, determinados corantes),  
261 hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos devem ser interpretados como de alta  
262 complexidade (pontuação 3). A fabricação de insumos que se enquadrem nos demais  
263 casos, deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
264 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

265 **Característica. 11** A fabricação de insumos farmacêuticos com a utilização de empresas  
266 terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle de  
267 qualidade para fins de liberação do insumo para venda, por falta de capacidade  
268 operacional ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta  
269 complexidade (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas  
270 pelos insumos farmacêuticos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros,  
271 deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta  
272 característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 13/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

273 **Característica. 12** A produção, armazenamento ou transporte de insumos termolábeis  
274 devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). A produção,  
275 armazenamento ou transporte de insumos higroscópicos ou fotossensíveis devem ser  
276 interpretados como de média complexidade (pontuação 2). A produção, armazenamento  
277 ou transporte de insumos não termolábeis, não higroscópicos e não fotossensíveis  
278 devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1);

279 **Característica. 13** A fabricação de insumos farmacêuticos que apresentem formas  
280 polimórficas ou isomeria óptica deve ser interpretada como de alta complexidade  
281 (pontuação 3), enquanto a fabricação de insumos farmacêuticos sem formas polimórficas  
282 ou isomerismo deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para  
283 esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

284 **Característica. 14** A fabricação de um mesmo insumo farmacêutico em um  
285 estabelecimento por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em  
286 diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade deve ser interpretada como  
287 atividade de alta complexidade (pontuação 3). A utilização de uma especificação de  
288 qualidade única e independente do destino e mercado consumidor para o insumo  
289 farmacêutico deve ser interpretada como atividade de baixa complexidade (pontuação  
290 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2);

291 **Característica. 15** A reutilização de solventes no processo produtivo dos insumos  
292 farmacêuticos deve ser interpretada como alta complexidade (pontuação 3). A não  
293 reutilização de solventes deve ser interpretada como baixa complexidade (pontuação 1).  
294 Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

295 Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo  
296 peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a  
297 complexidade do estabelecimento, conforme coluna B do Anexo I.

298 A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do  
299 estabelecimento conforme Quadro 5.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 14/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

**Quadro 5. Classificação da complexidade do estabelecimento fabricante de insumos farmacêuticos inspecionado.**

Resultado	Classificação da complexidade
Entre 48 e 81	Baixa
Entre 82 e 115	Média
Entre 116 e 144	Alta

300 **8.2.3. Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de**  
301 **Medicamentos.**

302 A criticidade de um estabelecimento representa a importância de seus medicamentos  
303 para com os programas estratégicos de assistência farmacêutica do SUS ou para com a  
304 manutenção da vida dos pacientes que fazem uso deles.

305 A criticidade será estimada por meio da avaliação dos medicamentos comercializados  
306 pela empresa utilizando as listas pré-definidas na **Parte II do Anexo I**, para a definição  
307 da classificação como de baixa, média ou alta criticidade.

308 O fluxograma apresentado na Figura 2, orienta a execução das atividades constantes na  
309 parte II do Anexo I.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 15/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

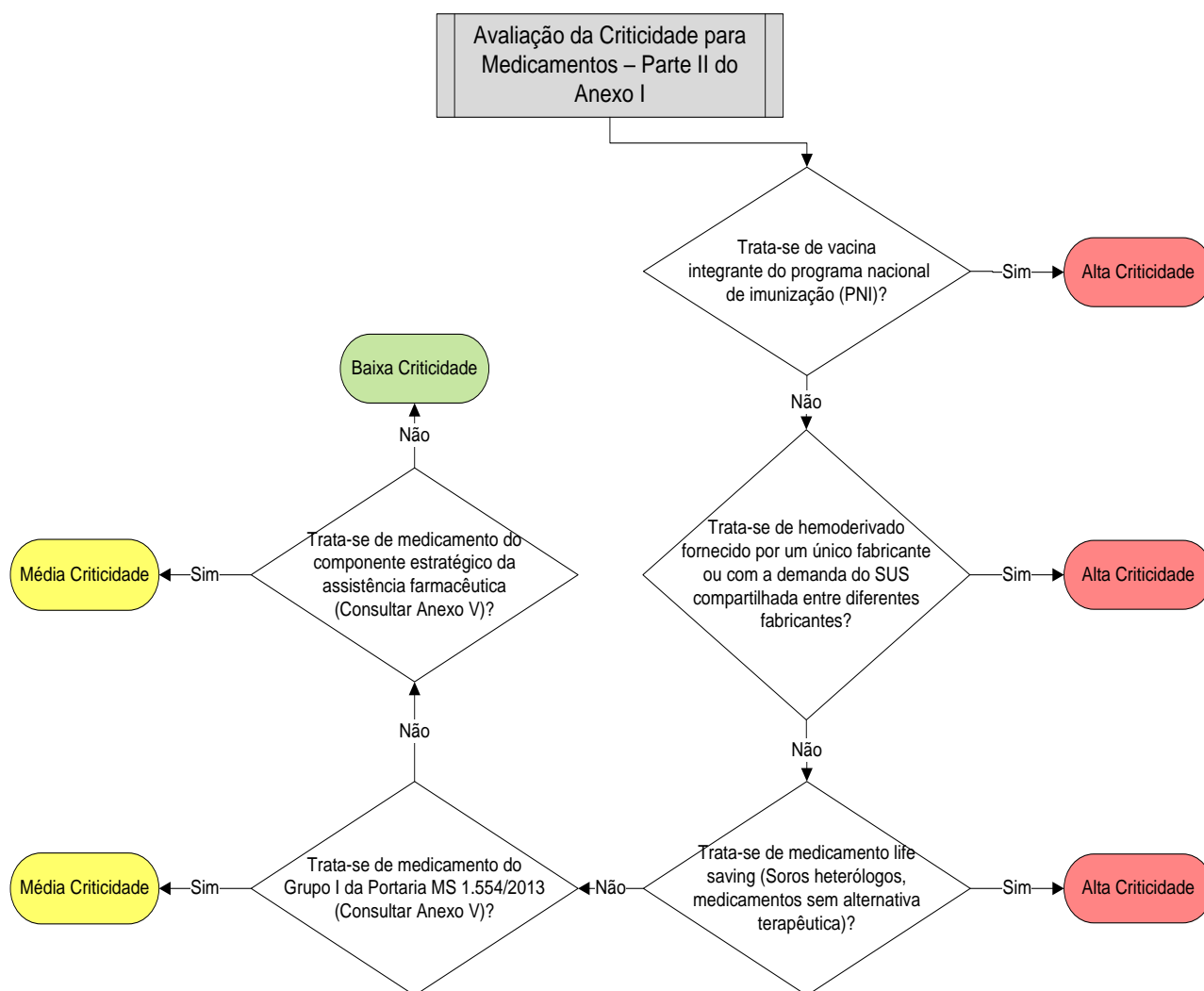


Figura 2. Fluxograma para determinação da criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 16/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

310 **8.2.4. Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos**  
311 **Farmacêuticos.**

312 A criticidade de um estabelecimento representa a importância de seus insumos para com  
313 os programas estratégicos de assistência farmacêutica do SUS ou para com a  
314 manutenção da vida dos pacientes que fazem uso deles.

315 A criticidade será estimada por meio da avaliação dos insumos farmacêuticos  
316 comercializados pela empresa utilizando as listas pré-definidas na **parte II do Anexo II**,  
317 para a definição da classificação como de baixa, média ou alta criticidade. O fluxograma  
318 apresentado na Figura 3, orienta a execução das atividades constantes na Parte II do  
319 Anexo II.

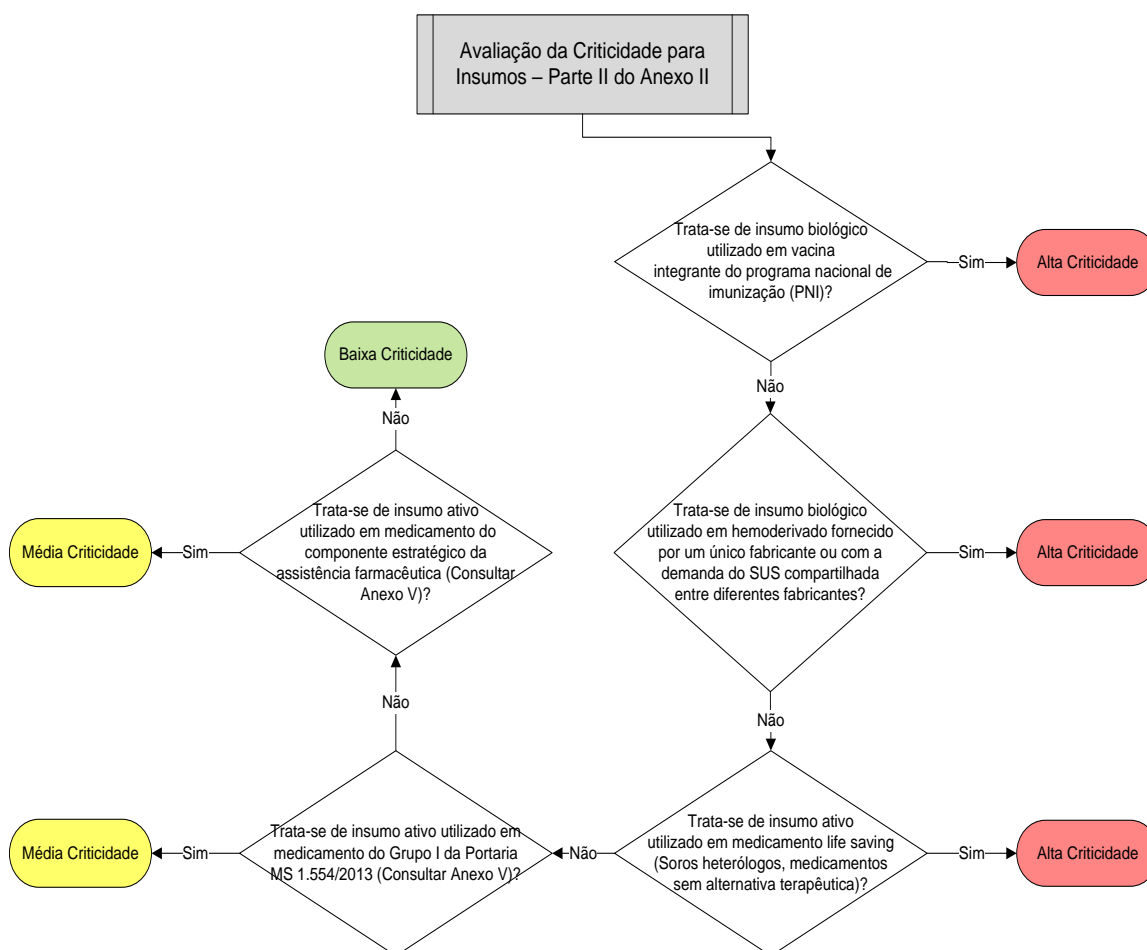


Figura 3. Fluxograma para determinação da criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 17/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

### 320 **8.2.5. Cálculo do Risco Intrínseco.**

321 O risco intrínseco é formado pela combinação da complexidade (baixa, média, alta) com  
322 a criticidade (baixa, média, alta) calculadas nas partes I e II do Anexo I, no caso de  
323 fabricantes de medicamentos, ou nas partes I e II do Anexo II, no caso de fabricantes de  
324 insumos farmacêuticos.

325 A estratégia de cálculo para o risco intrínseco não difere entre medicamentos e insumos  
326 farmacêuticos.

327 O risco intrínseco representa o grau de desafio que o estabelecimento confere para os  
328 seus sistemas de qualidade e a importância dos medicamentos fabricados para com a  
329 assistência farmacêutica no SUS.

330 A determinação do risco intrínseco deve ser registrada na **parte B do Anexo III**, devendo  
331 ser atualizada a cada nova inspeção para verificação de BPF.

332 O risco intrínseco é determinado na matriz presente na Parte B do Anexo III por meio do  
333 cruzamento da complexidade com a criticidade conferidas ao estabelecimento.

334 O ponto em que ocorre o cruzamento da linha correspondente à complexidade (baixa,  
335 média ou alta) com a coluna correspondente à criticidade (baixa, média ou alta) indica o  
336 risco intrínseco do estabelecimento.

337 Os resultados possíveis para o risco intrínseco podem ser: baixo; médio; ou alto.

338 Ao final do cálculo do risco intrínseco, o Anexo I, no caso de medicamentos, e/ou o Anexo  
339 II, no caso de insumos farmacêuticos, deve(m) ser aditado(s) ao Anexo III para a  
340 rastreabilidade futura dos cálculos realizados.

### 341 **8.3. Determinação do Risco Regulatório**

342 O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir  
343 dos dados da última inspeção.

344 A estratégia de cálculo descrita neste tópico para o risco regulatório não difere entre  
345 medicamentos e insumos farmacêuticos.

346 O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco são os  
347 critérios utilizados para a obtenção do risco regulatório, cuja categorização deve seguir  
348 procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 18/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

349 A determinação do risco regulatório deve ser registrada na **parte C do Anexo III**. A tabela  
350 presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a  
351 classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de  
352 BPF.

353 A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- 354 • Estabelecimentos que não apresentaram, na última inspeção, nenhuma não  
355 conformidade classificada como maior ou crítica, devem ser classificados no **grupo I**,  
356 que corresponde a um risco regulatório **baixo**;
- 357 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, até 5 não conformidades  
358 classificadas como maiores e nenhuma crítica, devem ser classificados no **grupo II**, que  
359 corresponde a um risco regulatório **médio**;
- 360 • Estabelecimentos que apresentaram, na última inspeção, mais de 5 não  
361 conformidades classificadas como maiores, **ou** no mínimo uma crítica, devem ser  
362 classificados no **grupo III**, que corresponde a um risco regulatório **alto**.

#### 363 **8.4. Determinação do Índice de Risco**

364 O índice de risco é formado pela combinação do risco intrínseco, calculado no item 8.2.5,  
365 com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

366 A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na **parte D** do  
367 **Anexo III** e não difere entre fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

368 O índice de risco é obtido por meio do cruzamento da linha correspondente ao risco  
369 regulatório (grupo I, II ou III) com a coluna correspondente ao risco intrínseco (baixo,  
370 médio ou alto), podendo apresentar os seguintes resultados:

- 371 • **A** - correspondente a um índice de risco baixo;
- 372 • **B** - correspondente a um índice de risco médio;
- 373 • **C** - correspondente a um índice de risco alto.

374 O índice de risco de um estabelecimento é influenciado pelos cálculos realizados para a  
375 complexidade e criticidade (risco intrínseco) e para o risco regulatório, portanto, sua  
376 determinação deve ser atualizada:

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 19/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

377 • Quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a  
378 complexidade ou criticidade atribuídas ao mesmo;

379 • Após cada nova inspeção para verificação das BPF efetuada no estabelecimento.

### 380 **8.5. Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada.**

381 A frequência de inspeção recomendada é obtida e registrada na **parte E do Anexo III**,  
382 por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.4.

383 Estabelecimentos com índice de risco igual a “**A**” podem ter frequência reduzida de  
384 inspeção (intervalo de 24 a 36 meses), não devendo ultrapassar o máximo de 36 (trinta  
385 e seis) meses de intervalo.

386 Estabelecimentos com índice de risco igual a “**B**” podem ter frequência moderada de  
387 inspeção (intervalo de 12 a 24 meses), não devendo ultrapassar o máximo de 24 (vinte  
388 e quatro) meses de intervalo.

389 Estabelecimentos com índice de risco igual a “**C**” devem ser inspecionados com  
390 frequência intensiva, devendo seguir intervalos menores ou no máximo de 12 (doze)  
391 meses.

392 As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos  
393 diferentes componentes do SNVS quando do planejamento das inspeções.

394 A frequência de inspeção conferida ao estabelecimento com base nas diretrizes deste  
395 procedimento é passível de atualização, caso o índice de risco atribuído ao  
396 estabelecimento seja alterado. Portanto, alterações no índice de risco devem ser  
397 seguidas da revisão da frequência de inspeção conferida a um estabelecimento.

398 **NOTA 2:** Para a verificação das condições técnico-operacionais de novos  
399 estabelecimentos, linhas de produção ou formas farmacêuticas, a realização da primeira  
400 inspeção de BPF deve estar condicionada ao início da fabricação dos lotes comerciais,  
401 que deve ser comunicado previamente pelo estabelecimento à autoridade sanitária  
402 competente.

403 **NOTA 3:** No caso de reinspeções para verificação das CTO em novos estabelecimentos  
404 ou interditados, em que a empresa estiver classificada como “sem condições técnicas  
405 operacionais”, esta, após adequar todas as não conformidades, deverá oficializar a

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 20/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

406 autoridade responsável pela inspeção para planejamento de inspeção ou análise das  
407 evidências de adequação das não conformidades detectadas. A análise documental das  
408 inspeções em CTO deve ser realizada em até 30 dias úteis.

#### 409 **8.6. Determinação do Escopo da Inspeção.**

410 Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser  
411 utilizada a **parte F do Anexo III**, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de  
412 cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior  
413 imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

414 O escopo recomendado para a próxima inspeção pode ser influenciado pelos resultados  
415 dos programas de monitoramento (análises fiscais), por dados dos sistemas de  
416 notificação de queixas técnicas, em especial o NOTIVISA, ou por qualquer outro fator  
417 que possa indicar uma perda do estado de controle relacionada a uma determinada parte  
418 do estabelecimento.

419 Ex.: Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento  
420 fabricante de medicamentos sólidos e injetáveis, a equipe inspetora decide pelo  
421 preenchimento da parte F do Anexo III com a recomendação de que na próxima  
422 inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos  
423 medicamentos injetáveis. Utiliza-se como base para esta decisão deficiências  
424 que foram encontradas na área de injetáveis e mudanças que se encontram  
425 planejadas para ela, em detrimento da área de fabricação de medicamentos  
426 sólidos, que perpassou a inspeção sem deficiências. Entretanto, passando-se  
427 alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do NOTIVISA aponta  
428 queixas técnicas recorrentes para ausência de comprimidos nos blisters da  
429 empresa. De posse desta nova informação, os responsáveis pelo planejamento  
430 de inspeções do órgão local de vigilância sanitária, podem alterar o escopo  
431 inicialmente planejado na parte F do Anexo III, incluindo a necessidade de  
432 verificação das áreas de embalagem primária e secundária, bastando para isso  
433 recuperarem no arquivo a ficha da empresa referente ao Anexo III, refazendo na  
434 mesma as alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 21/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

435               escopo de inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento  
436               dos medicamentos no mercado.

437 De toda forma, em que pese a possibilidade de fragmentação do escopo da inspeção de  
438 acordo com o planejamento baseado em risco, os gestores do planejamento devem  
439 garantir que a cada 36 (trinta e seis) meses todas as áreas BPF relevantes do  
440 estabelecimento tenham sido inspecionadas.

441               Ex.: Se para a empresa citada no exemplo anterior a frequência de inspeção seja  
442 definida como a cada 18 meses (índice de risco B), e na próxima inspeção o  
443 escopo esteja restrito às áreas ligadas a injetáveis, embalagem primária e  
444 secundária de sólidos, os gestores devem assegurar na próxima inspeção, após  
445 novos 18 meses, 36 meses no total (prazo máximo), que as outras áreas da  
446 empresa sejam cobertas. Deste modo após um ciclo de 36 meses, a empresa  
447 terá sido inspecionada como um todo.

448 Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem  
449 garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas  
450 instruções deste procedimento, podendo, inclusive, justificar a qualquer momento, as  
451 decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas na  
452 parte F do Anexo III.

#### 453 **8.7. Determinação da Duração da Inspeção.**

454 O **Anexo IV** apresenta as durações mínimas recomendadas para as inspeções de  
455 verificação de BPF conforme os tipos de produtos fabricados por estabelecimento. A  
456 elaboração dos relatórios de inspeção não é englobada pelos períodos mínimos  
457 recomendados.

458 Para os estabelecimentos com mais de uma linha produtiva deve-se utilizar como  
459 referência para o total de dias o maior período recomendado individualmente. Entretanto,  
460 sempre que necessário, sobretudo quando configurado um elevado número de linhas de  
461 produção, pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período  
462 mínimo.

<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número: POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão: 3</b>	<b>Página: 22/23</b>	<b>Vigência: 07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

463 Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no  
464 item 8.6 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o  
465 risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente,  
466 garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os  
467 dias necessários para a realização da inspeção.

#### 468 **8.8. Do Planejamento Anual de Inspeções.**

469 Cada autoridade sanitária integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu  
470 planejamento de inspeções em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.  
471 Os Anexos I ou II, e III referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e  
472 mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

473 Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos  
474 de inspeção, pois conforme salientado neste procedimento, os fatores determinantes da  
475 frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou  
476 flutuações, devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

#### 477 **9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS**

478 Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve  
479 ser imediatamente comunicada aos seus superiores ou respectivos substitutos para que  
480 sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso.

#### 481 **10. ANEXOS**

482 **Anexo I** – Guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos  
483 fabricantes de medicamentos.

484 **Anexo II** – Guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos  
485 fabricantes de insumos farmacêuticos.

486 **Anexo III** - Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

487 **Anexo IV** - Períodos recomendados para a realização das inspeções sanitárias de  
488 medicamentos e insumos farmacêuticos.

489 **Anexo V**- Lista de medicamentos do grupo I da Portaria nº 1.554/2013 e lista de  
490 medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica.



<b>SNVS</b>	<b>Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b>			
	<b>PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO</b>			
	<b>Número:</b> <b>POP-O-SNVS-015</b>	<b>Revisão:</b> <b>3</b>	<b>Página:</b> <b>23/23</b>	<b>Vigência:</b> <b>07/03/2022</b>
<b>Título: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado</b>				

491 **12. HISTÓRICO DE REVISÃO**

<b>Nº. da Revisão</b>	<b>Item</b>	<b>Alterações</b>
0	N/A	Emissão Inicial
1	N/A	Formatação de texto
	4	Inclusão da Referência Portaria nº 1.554/2013
	9	Recursos Necessários: Exclusão, conforme o Anexo I do POP-O-SNVS-010, rev.1.
2	3	Abrangência – retirada do termo “insatisfatória”
	8.3	Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD
	8.3	Ajuste dos Grupos I, II e III para compatibilizar com o POP-O-SNVS 014.
2.1	8.3	Retificação da Revisão 2, por ter sido efetivada com incorreções no item 8.3.  Foi realizada a correção do texto do item 8.3 e 8.5, com as atualizações aprovadas na reunião tripartite de 13.08.2019, que definiu as características dos grupos I, II e III em relação à determinação do risco regulatório dos estabelecimentos abrangidos por esse procedimento.
	8.5	Inclusão de esclarecimentos para empresas classificadas como “Em Condições Técnicas Operacionais”.  Inclusão da validade do relatório de inspeção de CTO para no máximo 24 (vinte e quatro) meses.
3	8.5	Alterações das disposições do procedimento em relação às inspeções para verificação das condições técnico-operacionais (CTO). Exclusão da validade do relatório de inspeção de CTO para no máximo 24 (vinte e quatro) meses.