

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	1/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

1 INTRODUÇÃO

Compete à Vigilância Sanitária, conforme disposto no § 1º do art. 6º, da Lei 8.080/1990, 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 são fundamentais para decisões quanto à frequência, duração e escopo das inspeções para verificação das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

2 OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pelo Núcleo de Vigilância de Medicamentos da DVPSIS/COVISA e pelos técnicos da equipe de Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – 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 Núcleo de Vigilância de Medicamentos e técnicos que compõem a equipe de Indústria de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos para o planejamento de inspeções para a verificação das Boas Práticas de Fabricação em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e Medicamentos, incluindo Gases Medicinais.

Nota 1:

O procedimento não é aplicável no planejamento das seguintes inspeções:

- Novos estabelecimentos fabricantes (deve seguir o disposto na Portaria Municipal nº 2215/2016 – SMS.G – Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária, devendo a inspeção ser realizada com base nos requisitos da Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem);
- Novas áreas fabris que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF (deve seguir o disposto na Portaria Municipal nº 2215/2016 – SMS.G – Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária, devendo a inspeção ser realizada com base nos requisitos da Resolução RDC Nº 39, de 14 de

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	2/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019		

agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem);

- Investigativas (o planejamento e a inspeção devem ser realizados conforme o procedimento POP IND 05 Condução de Inspeção e POP IND 13 Triagem e Investigação de Queixas Técnicas e Planejamento de Inspeções Investigativas, versões vigentes);
- Para verificação do plano de ação resultante do último relatório de inspeção (o planejamento é realizado conforme o procedimento POP IND 06 – Envio de Relatórios de Inspeção, Medidas Administrativas e Acompanhamento de Ações Corretivas, versão vigente).

4 REFERÊNCIAS



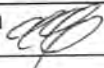
- PI 037-1 – A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S, Janeiro/2012.
- INS/GMP/499073/2006 - compilations of community procedures document - a model for risk-based planning for inspections of pharmaceutical manufacturers. EMA, Junho/2013.
- POP-O-SNVS-015 - Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado, revisão 02.
- Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

5 DEFINIÇÕES

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

- **Forma farmacêutica de liberação controlada ou prolongada:** aquela em que a liberação do ingrediente ativo ocorre por período longo ou controlado de tempo.
- **Índice de risco:** é a combinação dos riscos intrínsecos e regulatórios.
- **Risco intrínseco:** é o risco inerente da complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a criticidade potencial da falta destes produtos para o SUS.
- **Risco regulatório:** é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPF.
- **Termolábel:** qualquer medicamento ou insumo que requeira condições especiais de conservação. Ex: 2°C - 8°C; abaixo de -20°C.

6 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	3/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

- **BPF:** Boas Práticas de Fabricação.
- **COVISA:** Coordenadoria de Vigilância em Saúde.
- **EMA:** *European Medicines Agency*.
- **DVPSIS:** Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde.
- **IFA:** Insumo Farmacêutico Ativo.
- **NOTIVISA:** Sistemas de Notificações em Vigilância Sanitária.
- **NVM:** Núcleo de Vigilância de Medicamentos
- **PICIS:** *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*.
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada.
- **SEVISA:** Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.
- **SIVISA:** Sistema de Informação de Vigilância Sanitária.
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- **SUS:** Sistema Único de Saúde.


7 RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade do gestor do Núcleo de Vigilância de Medicamentos e dos técnicos que executam atividades de inspeção sanitária para verificação das Boas Práticas de Fabricação em Medicamentos e Insumos Farmacêuticos.

8 PRINCIPAIS PASSOS

8.1 Princípio

A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos farmacêuticos de acordo com seu índice de risco, possibilitando definir a frequência da inspeção. O índice de risco é determinado por meio da combinação do risco intrínseco com o risco regulatório do estabelecimento. O risco intrínseco do estabelecimento é estimado por meio da complexidade das instalações, processos e produtos, combinado com a criticidade potencial da falta destes produtos para o SUS. Portanto, este risco depende fundamentalmente da natureza do estabelecimento e dos produtos fabricados, não sendo afetado pelo nível de cumprimento das BPF. O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, que reflete o nível de cumprimento das BPF. O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco destas são os dados considerados para a obtenção deste risco. Os passos necessários para a obtenção da frequência de inspeção do estabelecimento são resumidos no fluxograma abaixo.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 4/19	Vigência: 25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva <i>TO</i>			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza <i>MRS</i> Carolina Ballura da S. Borges <i>CB</i>			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza <i>JEP</i>			Aprovação em: 24/09/2019	

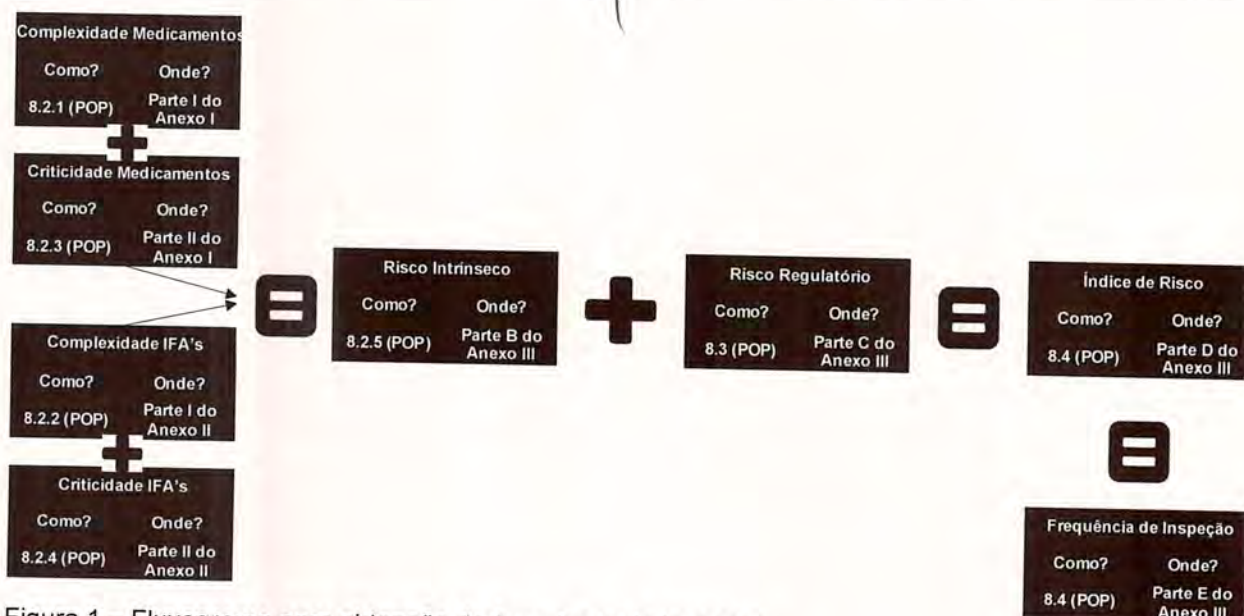


Figura 1 – Fluxograma para obtenção da frequência de inspeção.






O escopo da inspeção é determinado com base nas recomendações da última inspeção, nos resultados de análises fiscais e nas queixas técnicas e suspeitas de desvios de qualidade recebidos no sistema Notivisa, sistema Periweb ou encaminhamento por e-mail para covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br.

A duração da inspeção é sugerida com base nos processos desempenhados pelo estabelecimento.

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser preenchidos pela equipe inspetora os seguintes anexos:

- Anexo I – guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos e/ou Anexo II – guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos (conforme o tipo do estabelecimento); e
- Anexo III – determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

Nota 2: A fim de ter uma ferramenta mais ágil para obtenção das informações necessárias, os anexos I, II e III são contemplados em uma planilha Excel única, que deve ser preenchida eletronicamente, assinada, digitalizada e arquivada nas pastas física e eletrônica das empresas. Os dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e a identificação da equipe inspetora devem ser preenchidos anteriormente à execução dos passos seguintes, no momento do planejamento da inspeção.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	5/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

8.2 Determinação do Risco Intrínseco

8.2.1 Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

A complexidade de um estabelecimento é consequência das características das instalações, dos processos e dos produtos fabricados, e será estimada por meio do preenchimento do formulário constante no Anexo I deste procedimento.

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

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

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

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

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

- **Característica 1** - Um número de colaboradores das áreas de Produção, Controle de Qualidade e Garantia da Qualidade superior ou igual a 150 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 149 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 2** - A diversidade de processos produtivos deve ser quantificada na empresa. Para este fim, deve ser contabilizado como 1 (um) processo produtivo cada um dos listados no Quadro 1. Um número de processos produtivos maior ou igual a 6 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), menor ou igual que 3 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e igual a 4 ou 5 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

Produção de:		
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



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: POP NVM 06 Revisão: 03 Folha: 6/19 Vigência: 25/10/2019

Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado

Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva

Elaboração em: 04/04/2018

Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza
Carolina Ballura da S. Borges

Revisão em: 24/10/2019
Revisão em: 24/09/2019



Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza

Aprovação em: 24/09/2019

Formas farmacêuticas sólidas hormonais do tipo sexual ou tireoidiano	Formas farmacêuticas semissólidas citotóxicas	monobactâmicas 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	
Formas farmacêuticas líquidas carbapenêmicas.	Formas farmacêuticas com esterilização terminal cefalosporínicas	



Quadro 1 – Exemplificação de Processos Produtivos.

- **Característica 3** - A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de um produto deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a utilização somente de equipamentos dedicados deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 4** - A fabricação de produtos para o mercado nacional e internacional deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	7/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

- **Característica 5** - Para a análise do portfólio de produtos da empresa, devem ser contabilizados somente os produtos em comercialização, não sendo considerados os com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. O quantitativo deve levar em consideração somente os diferentes produtos e não as diferentes apresentações. Um número de produtos superior ou igual a 50 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 20 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de produtos entre 21 e 49 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 6** - Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios produtos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 7** - Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos ativos biológicos, medicamentos radiofármacos ou estéreis devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a fabricação de medicamentos oficinais, da medicina tradicional ou gases medicinais devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Os demais estabelecimentos que fabriquem medicamentos não enquadrados em um dos dois grupos expostos devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2). Os medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional, conforme Resolução RDC nº 10/2012 ou suas atualizações, devem ser interpretados como média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 8** - 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, devem ser consideradas como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em equipamentos fechados/cabinados e a transferência de matérias-primas/intermediários por meio de sistemas fechados deve ser considerada como de baixa exposição (pontuação 1). Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos, quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 9** - A fabricação de medicamentos rotulados como de liberação controlada ou prolongada deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de medicamentos de liberação imediata deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 10** - A fabricação de medicamentos em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg, medicamentos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos ou monobactâmicos), hormônios sexuais,

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	8/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019		

anabolizantes ou citotóxicos deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A fabricação de medicamentos que se enquadrem nos demais casos deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

- **Característica 11** - A fabricação de medicamentos com a utilização de empresas terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle de qualidade para fins de liberação do produto acabado, por falta de capacidade operacional ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas pelos medicamentos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros, deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 12** - A produção, armazenamento e transporte de produtos termolábeis ou a utilização de insumos farmacêuticos termolábeis deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A produção, armazenamento e transporte de produtos não termolábeis ou a não utilização de insumos farmacêuticos termolábeis deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 13** - A fabricação de medicamentos em que a apresentação é constituída pela forma farmacêutica mais um dos seguintes componentes: seringas com agulha, filtros, cateteres, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). Os demais casos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

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

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 36 e 54	Baixa
Entre 55 e 90	Média
Entre 91 e 108	Alta

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	9/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019		

8.2.2 Determinação da Complexidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

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

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






Como regra geral, para cada uma das características avaliadas, deve ser atribuída uma pontuação de 1 a 3, observando a seguinte lógica:

CARACTERÍSTICA AVALIADA	PONTUAÇÃO
Baixa complexidade	1
Intermédio entre baixa e alta complexidade	2
Alta complexidade	3

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

Para a avaliação de cada uma das características da complexidade apresentadas sequencialmente na Parte I da planilha contida no Anexo II deste procedimento, seguem abaixo algumas diretrizes:

- **Característica 1** - Um número de colaboradores das áreas de produção, controle de qualidade e garantia da qualidade superior ou igual a 100 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 50 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de colaboradores entre 51 e 99 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 2** - Estabelecimentos cujo processo de fabricação do insumo farmacêutico ativo não se inicie a partir do material de partida devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3), os demais cuja fabricação inicie-se a partir do material de partida devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 2). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 3** - A utilização de um mesmo equipamento para a produção de mais de um insumo deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a utilização somente de equipamentos dedicados deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 10/19	Vigência: 25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019		

- **Característica 4** - A fabricação de insumos para o mercado nacional e internacional deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação somente para o mercado nacional deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 5** - Para a análise do portfólio de insumos fabricados pela empresa, devem ser contabilizados somente os insumos em comercialização, não sendo considerados os com fabricação suspensa por ato voluntário ou não. Um número de insumos superior ou igual a 20 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), inferior ou igual a 10 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer número de insumos entre 11 e 19 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 6** - A fabricação de insumos farmacêuticos ativos deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação somente de excipientes deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 7** - Estabelecimentos que realizem a prestação de serviços de fabricação para terceiros devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que estabelecimentos que fabriquem somente seus próprios insumos devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 8** - Estabelecimentos que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos obtidos por fermentação clássica, síntese química ou semissíntese devem ser interpretados como de alta complexidade (pontuação 3). Aqueles que realizem a fabricação de insumos farmacêuticos de origem mineral devem ser interpretados como de baixa complexidade (pontuação 1). Aqueles que realizem a fabricação de insumos de origem vegetal (fitoterápicos) devem ser interpretados como de média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 9** - Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de materiais de partida/intermediários, devem ser consideradas como de alta exposição (pontuação 3), enquanto que a produção em equipamentos fechados/cabinados e a transferência de matérias-primas/intermediários por meio de sistemas fechados deve ser considerada como de baixa exposição (pontuação 1). Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos, quando realizadas em sistema aberto, devem ser interpretadas como de média complexidade (pontuação 2).
- **Característica 10** - A fabricação de insumos ativos em que a dose diária recomendada seja menor que 500µg, insumos sensibilizantes (penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, monobactâmicos, determinados corantes), hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos deve ser interpretada como de alta






	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	11/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

complexidade (pontuação 3). A fabricação de insumos que se enquadrem nos demais casos deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

- **Característica 11** - A fabricação de insumos com a utilização de empresas terceiras para a execução de determinadas etapas produtivas ou análises de controle de qualidade para fins de liberação do insumo para venda, por falta de capacidade operacional ou por falta da tecnologia necessária, deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A realização de todas as etapas produtivas requeridas pelos insumos fabricados na própria empresa, sem utilização de terceiros, deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 12** - A produção, armazenamento ou transporte de insumos termolábeis deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A produção, armazenamento ou transporte de insumos higroscópicos ou fotossensíveis deve ser interpretada como de média complexidade (pontuação 2). A produção, armazenamento ou transporte de insumos não termolábeis, não higroscópicos e não fotossensíveis deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1).
- **Característica 13** - A fabricação de insumos que apresentem formas polimórficas ou isomeria óptica deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3), enquanto que a fabricação de insumos sem formas polimórficas ou isomerismo deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 14** - A fabricação de um mesmo insumo farmacêutico em um estabelecimento por diferentes rotas ou processos produtivos, visando à oferta deste em diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade deve ser interpretada como atividade de alta complexidade (pontuação 3). A utilização de uma especificação de qualidade única e independente do destino e mercado consumidor do insumo deve ser interpretada como atividade de baixa complexidade. Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).
- **Característica 15** - A reutilização de solventes no processo produtivo dos insumos deve ser interpretada como alta complexidade (pontuação 3). A não reutilização de solventes deve ser interpretada como baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Ao final, cada pontuação obtida para os parâmetros avaliados deve ser multiplicada pelo peso atribuído àquele parâmetro, que reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento, conforme coluna B da planilha contida no Anexo II.

A soma do total de pontos da coluna complexidade revela a classificação do estabelecimento conforme quadro abaixo.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 12/19	Vigência: 25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019		





RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 48 e 81	Baixa
Entre 82 e 115	Média
Entre 116 e 144	Alta

8.2.3 Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

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

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

O fluxograma apresentado em seguida (figura 2) orienta a execução das atividades constantes na Parte II do Anexo I.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	13/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

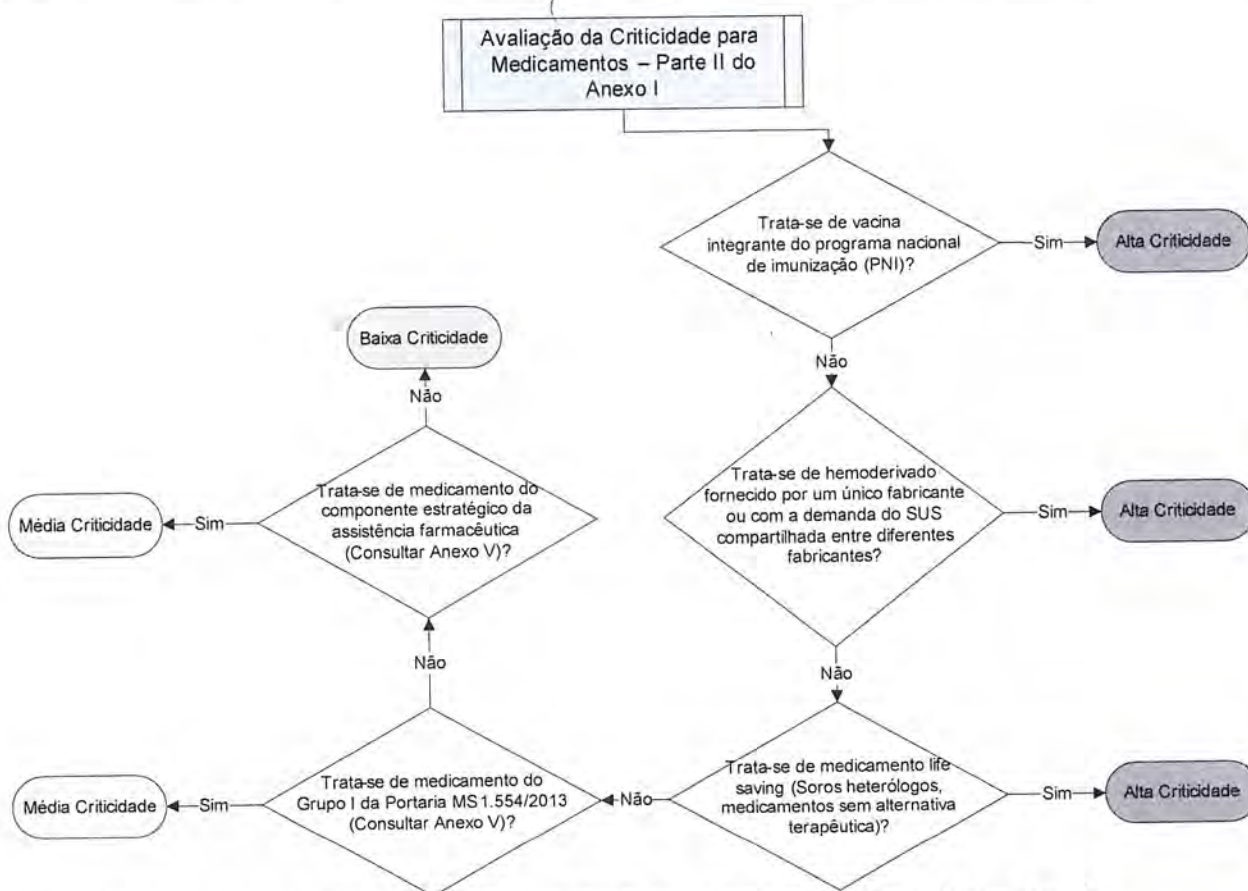







Figura 2 – Fluxograma para determinação da criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos.

8.2.4 Determinação da Criticidade para Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

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

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

O fluxograma apresentado em seguida (figura 3) orienta a execução das atividades constantes na Parte II do Anexo II.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	14/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019		

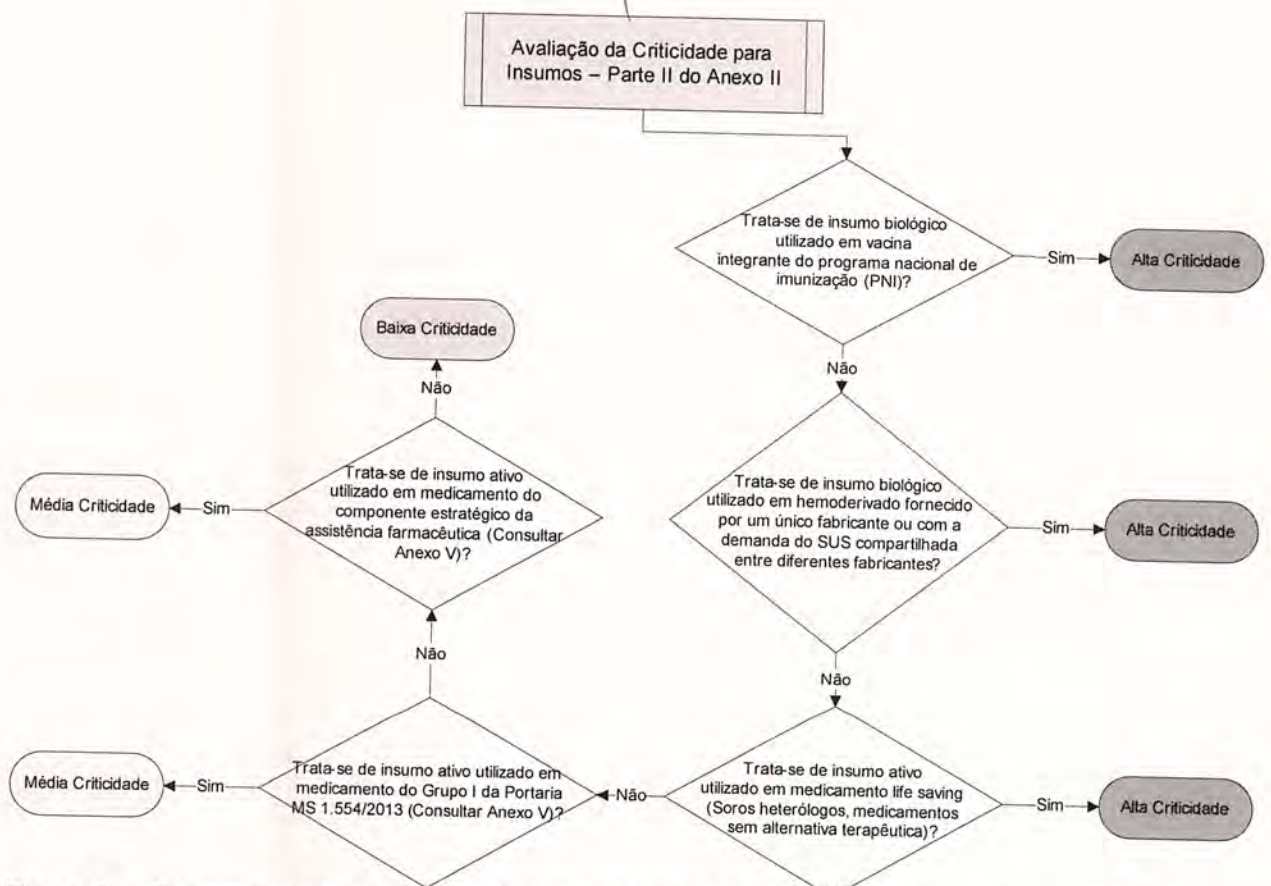


Figura 3 – Fluxograma para determinação da criticidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos.




8.2.5 Cálculo do Risco Intrínseco

O risco intrínseco é formado pela combinação da complexidade (baixa, média, alta) com a criticidade (baixa, média, alta) calculadas nas Partes I e II da planilha contida no Anexo I para fabricantes de medicamentos, ou nas Partes I e II da planilha contida no Anexo II referente a fabricantes de insumos farmacêuticos.

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

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

A determinação do risco intrínseco deve ser registrada na Parte B da planilha contida no anexo III, devendo ser atualizada a cada nova inspeção para verificação de BPF.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	15/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

O risco intrínseco é determinado na matriz presente na Parte B da planilha contida no anexo III por meio do cruzamento da complexidade com a criticidade conferida ao estabelecimento. O ponto em que ocorre o cruzamento da linha correspondente à complexidade (baixa, média ou alta) com a coluna correspondente à criticidade (baixa, média ou alta) indica o risco intrínseco do estabelecimento.

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

Ao final do cálculo do risco intrínseco, o Anexo I, II e III, no caso de medicamentos e/ou de insumos farmacêuticos, deve ser aditado à planilha de planejamento de inspeção para a rastreabilidade futura dos cálculos realizados.

8.3 Determinação do Risco Regulatório

O risco regulatório é uma estimativa para o nível de cumprimento das BPF feita a partir dos dados da última inspeção. A estratégia de cálculo descrita neste tópico para o risco regulatório não difere entre medicamentos e insumos farmacêuticos. O número de deficiências encontradas e a respectiva classificação de risco são os critérios utilizados para a obtenção do risco regulatório, cuja categorização deve seguir procedimento operacional padrão específico, conforme diretriz do SNVS.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na parte C do Anexo III. A tabela presente na respectiva parte deve ser preenchida de acordo com o número e a classificação das não conformidades encontradas na última inspeção para verificação de BPF. A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- estabelecimentos que não apresentaram na última inspeção nenhuma não conformidade classificada como maior ou crítica devem ser classificados no grupo I que corresponde a um risco regulatório baixo;
- estabelecimentos que apresentaram na última inspeção até 5 não conformidades classificadas como maiores devem ser classificados no grupo II que corresponde a um risco regulatório médio;
- estabelecimentos que apresentaram na última inspeção mais de 5 não conformidades classificadas como maiores, ou no mínimo uma crítica, devem ser classificados no grupo III que corresponde a um risco regulatório alto.






8.4 Determinação do Índice de Risco

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

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na Parte D da planilha contida no Anexo III e não difere entre fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.

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

- **A**, correspondente a um índice de risco baixo;
- **B**, correspondente a um índice de risco médio;

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 16/19	Vigência: 25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018		
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019		
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019		

- C, correspondente a um índice de risco alto.

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

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

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

8.5 Determinação da Frequência de Inspeção Recomendada

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

Estabelecimentos com índice de risco igual a "A" devem ser inspecionados pelo menos a cada três anos.

Estabelecimentos com índice de risco igual a "B" devem ser inspecionados pelo menos a cada dois anos.

Estabelecimentos com índice de risco iguais a "C" devem ser inspecionados anualmente.

As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima são alimentadas em planilha Excel (disponível no endereço eletrônico \\10.46.114.140\industrial\Planejamento de Inspeção 2019-2020\Planejamento 2019-2020) e devem ser utilizadas pelo Núcleo de Vigilância de Medicamentos, quando do planejamento das inspeções.






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

8.6 Determinação do Escopo da Inspeção

Para a determinação do escopo a ser recomendado para a próxima inspeção deve ser utilizada a Parte F da planilha contida no Anexo III, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação de BPF. Esse registro deve ser revisado pelo superior imediato antes de ser aplicado na próxima inspeção.

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

Ex.: Durante a inspeção para verificação de BPF de um estabelecimento fabricante de medicamentos sólidos e injetáveis, a equipe inspetora decide pelo preenchimento da parte F da planilha contida no anexo I com a recomendação de que na próxima inspeção seja inspecionada somente a área produtiva referente aos medicamentos injetáveis. Utiliza-se como base para esta decisão deficiências que foram encontradas na área de injetáveis e mudanças que se encontram

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	17/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

planejadas, em detrimento da área de fabricação de medicamentos sólidos que perpassou a inspeção sem deficiências. Entretanto, passando-se alguns meses da decisão, o monitoramento dos dados do NOTIVISA aponta queixas técnicas reincidentes para ausência de comprimidos nos blisteres da empresa. De posse desta nova informação, os responsáveis pelo planejamento de inspeções, podem alterar o escopo inicialmente planejado na parte F da planilha contida no anexo I, incluindo a necessidade de verificação das áreas de embalagem primária e secundária, bastando para isso recuperarem no arquivo a ficha da empresa referente à planilha contida no anexo I, refazendo nesta as alterações devidas. Tem-se, portanto, um exemplo de alteração do escopo de inspeção, motivado por dados de monitoramento do comportamento dos medicamentos no mercado.

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

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

O coordenador do Núcleo de Vigilância de Medicamentos deve garantir que os escopos das inspeções sanitárias sejam determinados com base nas instruções deste procedimento, podendo inclusive justificar, a qualquer momento, as decisões adotadas em relação ao escopo utilizando-se das informações preenchidas na Parte F da planilha contida no Anexo III.






8.7 Determinação da Duração da Inspeção

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

Os estabelecimentos com mais de uma linha de produção devem utilizar como referência para o total de dias o maior período recomendado individualmente. Entretanto, sempre que necessário, sobretudo quando configurado um elevado número de linhas de produção, pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

O coordenador do Núcleo de Vigilância de Medicamentos deve-se atentar para a possibilidade dada no item 8.6 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o risco levantado, propicia-se a utilização dos recursos de inspeção mais eficientemente, garantindo a cobertura das áreas mais críticas ao mesmo tempo em que se reduzem os dias necessários para a realização da inspeção.

8.8 Do Planejamento Anual de Inspeções

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE		
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
Número: POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 18/19	Vigência: 25/10/2019
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado			
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 		Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 		Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 		Aprovação em: 24/09/2019	

Cabe ao Coordenador do Núcleo de Vigilância de Medicamentos, ou pessoa por ele designada, devendo esta ser autoridade sanitária atuante no SNVS, anualmente preparar o cronograma de inspeções em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme Anexo VIII do POP IND 05 Condução de Inspeção, versão vigente.

Esse planejamento ficará disponível na pasta \\10.46.114.140\industria\Planejamento de Inspeção.

A planilha contemplando os Anexos I, II e III referentes a cada estabelecimento deve ser arquivada em pasta separada por empresa e alocada na Sala Arquivo – Gestão de Documentos e mantida disponível para justificar o planejamento de inspeções.

Também deve ser salva em PDF uma cópia da planilha na pasta eletrônica de documentos da empresa, após ciência e assinatura de todos os envolvidos no processo de planejamento.

Além disso, uma cópia da planilha em PDF deve ser encaminhada conjuntamente ao relatório de inspeção para o CVS para posterior encaminhamento a ANVISA via correio eletrônico.

O Coordenador do Núcleo de Vigilância de Medicamentos deve estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois os fatores determinantes da frequência e do escopo da inspeção são em parte dinâmicos, e suas alterações ou flutuações devem ser analisadas quanto ao impacto nos planejamentos definidos.

9 RECURSOS NECESSÁRIOS

O recurso necessário à execução e manutenção das atividades descritas neste procedimento está descrito abaixo:

- Computador com acesso à internet.
- Impressora com *scanner*.
- Material de Escritório.

10 DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS






Qualquer intercorrência ou dificuldade encontrada durante o processo de trabalho deve ser imediatamente comunicada ao gestor do Núcleo de Vigilância de Medicamentos ou respectivo substituto para que sejam providenciadas as ações pertinentes ao caso, definidas no procedimento POP NVM 09 Tratamento de Não Conformidade, Ação Corretiva e Ação Preventiva (ACAP), versão vigente.

11 ANEXOS

Anexo I, II e III – Planilha digital para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos.


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

Anexo V - Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número:	Revisão:	Folha:	Vigência:	
POP NVM 06	03	19/19	25/10/2019	
Título: Planejamento de Inspeções para Verificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado				
Elaborador: Tatiana Oliveira da Silva 			Elaboração em: 04/04/2018	
Revisor: Michelle Ribeiro Estevam de Souza  Carolina Ballura da S. Borges 			Revisão em: 24/10/2019 Revisão em: 24/09/2019	
Aprovador: José Eduardo Pincerno Pouza 			Aprovação em: 24/09/2019	

12 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial. Substituição do procedimento SGM 08, versão 02.
01		Adequação do padrão de classificação SAI, AVI, AOD.
02	8.2.2 8.5 N/A	Exclusão da Nota 3: Quando da efetivação do procedimento, a avaliação inicial da complexidade terá como base as informações prestadas pelo estabelecimento no sistema FormSUS disponibilizado pela ANVISA. Exclusão do item "Considerando a Portaria Municipal nº 2215/2016 SMS.G, o Núcleo de Vigilância de Medicamentos adotará a periodicidade máxima de frequência recomendada de 2 anos." Inclusão do título nos POPs citados.
03	8.3 Anexo I, II e III	Revisão da sistemática de determinação de risco regulatório considerando alteração do item 8.3 do POP-O-SNVS-015, revisão 2.

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		
	Número: ANEXO I, II e III POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 1 de 1
Título: Planilha digital para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos			

Devido ao tamanho destes documentos, estes somente serão salvos em versão eletrônica (planilhas em excel) disponibilizadas para consulta sempre que necessário.



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO IV POP NVM 06 Revisão: 03 Folha: 1 de 2 Vigência: 25/10/2019

Título: Períodos recomendados para a realização das inspeções sanitárias de medicamentos e insumos farmacêuticos

AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE DAS INSTALAÇÕES			DURAÇÃO	
SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	<u>ADESIVOS</u> <u>ANÉIS</u> <u>BARRAS</u> <u>BASTÕES</u> <u>CÁPSULAS</u> <u>CÁPSULAS MOLES</u> <u>COMPRIMIDOS</u> <u>COMPRIMIDOS REVESTIDOS</u>	<u>COMPRIMIDOS EFERVESCENTES</u> <u>DISPOSITIVOS INTRA-UTERINOS</u> <u>FILMES</u> <u>GLÓBULOS</u> <u>GOMAS</u> <u>GRANULADOS</u> <u>GRANULADOS EFERVESCENTES</u> <u>GRANULADO REVESTIDO</u> <u>IMPLANTES</u>	<u>PASTILHAS</u> <u>PÓS</u> <u>PÓS AEROSSÓIS</u> <u>PÓS EFERVESCENTES</u> <u>RASURAS</u> <u>SABONETES</u> <u>SUPOSITÓRIOS</u> <u>ÓVULOS</u> <u>TABLETES</u>	≥ 4 DIAS
LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS	<u>COLUTÓRIOS</u> <u>ELIXIRES</u> <u>EMULSÕES</u> <u>EMULSÕES AEROSSÓIS</u> <u>ESMALTE</u>	<u>ESPUMA</u> <u>LÍQUIDOS</u> <u>ÓLEOS</u> <u>SOLUÇÕES</u> <u>SOLUÇÕES AEROSSÓIS</u>	<u>SUSPENSÕES</u> <u>SUSPENSÕES AEROSSÓIS</u> <u>XAMPUS</u> <u>XAROPES</u>	≥ 4 DIAS
SEMI-SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS	<u>CREMES</u> <u>EMPLASTOS</u> <u>GÉIS</u> <u>POMADAS</u> <u>PASTAS</u>			≥ 4 DIAS
PRODUTOS ESTÉREIS COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA	<u>EMULSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>EMULSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>PÓS-LIOFILIZADOS</u> <u>PÓS COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM PREPARAÇÃO ASSÉPTICA</u>			≥ 5 DIAS
PRODUTOS ESTÉREIS COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL	<u>EMULSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>EMULSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>PÓS-LIOFILIZADOS</u> <u>PÓS COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE PEQUENO VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u> <u>SUSPENSÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME COM ESTERILIZAÇÃO TERMINAL</u>			≥ 4 DIAS




COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO IV POP NVM 06 Revisão: 03 Folha: 2 de 2 Vigência: 25/10/2019

Título: Períodos recomendados para a realização das inspeções sanitárias de medicamentos e insumos farmacêuticos

GASES MEDICINAIS	<u>GASES</u>	≥ 2 DIAS
LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS	<u>LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS</u>	≥ 2 DIAS
INSUMOS	<u>EXTRAÇÃO MINERAL</u> <u>EXTRAÇÃO VEGETAL</u> <u>SÍNTESE QUÍMICA</u> <u>FERMENTAÇÃO CLÁSSICA</u> <u>SEMISSÍNTESE.</u>	≥ 4 DIAS
PRODUTO/INSUMO FARMACÊUTICO BIOLÓGICO ATIVO	<u>HEMODERIVADOS</u> <u>IMUNODERIVADOS</u> <u>PRODUTOS DE TERAPIA CELULAR</u> <u>PRODUTOS DE TERAPIA GÊNICA</u> <u>PRODUTOS DE BIOTECNOLOGIA</u> <u>PRODUTOS DE EXTRAÇÃO HUMANA OU ANIMAL</u>	≥ 5 DIAS

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE			
	NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Número: ANEXO V POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 1 de 7	Vigência: 25/10/2019	
Título: Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica				

Lista de medicamentos do Grupo I da Portaria MS 1.554/2013:

Grupo 1A:

1. Abatacepte 250 mg injetável (por frasco-ampola)
2. Adalimumabe 40 mg injetável (por seringa preenchida)
3. Adefovir 10 mg (por comprimido)
4. Alfaepoetina 2.000 UI injetável (por frasco-ampola)
5. Alfaepoetina 4.000 UI injetável (por frasco-ampola)
6. Alfainterferona 2b 3.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
7. Alfainterferona 2b 5.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
8. Alfainterferona 2b 10.000.000 UI injetável (por frasco-ampola)
9. Alfapeginterferona 2a 180 mcg (por frasco-ampola)
10. Alfapeginterferona 2b 80 mcg (por frasco-ampola)
11. Alfapeginterferona 2b 100 mcg (por frasco-ampola)
12. Alfapeginterferona 2b 120 mcg (por frasco-ampola)
13. Alfavelaglicerase 200 U injetável (por frasco-ampola)
14. Alfavelaglicerase 400 U injetável (por frasco-ampola)
15. Betainterferona 1a 6.000.000 UI (22 mcg) injetável (por seringa preenchida)
16. Betainterferona 1a 6.000.000 UI (30 mcg) injetável (por frasco-ampola, seringa preenchida ou caneta preenchida)
17. Betainterferona 1a 12.000.000 UI (44 mcg) injetável (por seringa preenchida)
18. Betainterferona 1b 9.600.000 UI (300 mcg) injetável (por frasco-ampola)
19. Boceprevir 200 mg (por cápsula)
20. Certolizumabe pegol 200 mg/mL injetável (por seringa preenchida)
21. Clozapina 25 mg (por comprimido)
22. Clozapina 100 mg (por comprimido)
23. Donepezila 5 mg (por comprimido)
24. Donepezila 10 mg (por comprimido)
25. Entecavir 0,5 mg (por comprimido)
26. Entecavir 1 mg (por comprimido)
27. Etanercepte 25 mg injetável (por frasco-ampola)
28. Etanercepte 50 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)
29. Everolimo 0,5 mg (por comprimido)
30. Everolimo 0,75 mg (por comprimido)
31. Everolimo 1 mg (por comprimido)
32. Filgrastim 300 mcg injetável (por frasco)
33. Glatiramer 20 mg injetável (por frasco-ampola ou seringa preenchida)
34. Golimumabe 50 mg injetável (por seringa preenchida)
35. Imiglucerase 200 U injetável (por frasco-ampola)
36. Imiglucerase 400 U injetável (por frasco-ampola)
37. Imunoglobulina anti-hepatite B 100 UI injetável (por frasco)
38. Imunoglobulina anti-hepatite B 600 UI injetável (por frasco)



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO V POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 2 de 7	Vigência: 25/10/2019
-------------------------------	----------------	------------------	-------------------------

Título: Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica

39. Imunoglobulina Humana 5,0 g injetável (por frasco)
40. Infliximabe 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola 10 mL)
41. Lamivudina 10 mg/mL solução oral (por frasco de 240 mL)
42. Lamivudina 150 mg (por comprimido)
43. Micofenolato de mofetila 500 mg (por comprimido)
44. Micofenolato de sódio 180 mg (por comprimido)
45. Micofenolato de sódio 360 mg (por comprimido)
46. Miglustate 100 mg (por cápsula)
47. Natalizumabe 300 mg (por frasco-ampola)
48. Olanzapina 5 mg (por comprimido)
49. Olanzapina 10 mg (por comprimido)
50. Quetiapina 25 mg (por comprimido)
51. Quetiapina 100 mg (por comprimido)
52. Quetiapina 200 mg (por comprimido)
53. Ribavirina 250 mg (por cápsula)
54. Rituximabe 500 mg injetável (por frasco-ampola de 50mL)
55. Rivastigmina 1,5 mg (por cápsula)
56. Rivastigmina 3 mg (por cápsula)
57. Rivastigmina 4,5 mg (por cápsula)
58. Rivastigmina 6 mg (por cápsula)
59. Sevelamer 800 mg (por comprimido)
60. Sirolimo 1 mg (por drágea)
61. Sirolimo 2 mg (por drágea)
62. Tacrolimo 1 mg (por cápsula)
63. Tacrolimo 5 mg (por cápsula)
64. Taliglucerase alfa 200 U injetável (por frasco)
65. Telaprevir 375 mg (por comprimido)
66. Tenofovir 300 mg (por comprimido)
67. Tocilizumabe 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola de 4 mL)

Grupo 1B:

1. Acitretina 10 mg (por cápsula)
2. Acitretina 25 mg (por cápsula)
3. Alfadornase 2,5 mg (por ampola)
4. Alfaeopetina 1.000 UI injetável (por frasco-ampola)
5. Alfaeopetina 3.000 UI injetável (por frasco-ampola)
6. Alfaeopetina 10.000 UI injetável (por frasco-ampola)
7. Amantadina 100 mg (por comprimido)
8. Bimatoprost 0,3 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 3 mL)
9. Bromocriptina 2,5 mg (por comprimido)
10. Cabergolina 0,5 mg (por comprimido)
11. Ciproterona 50 mg (por comprimido)



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO V POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 3 de 7	Vigência: 25/10/2019
-------------------------------	----------------	------------------	-------------------------

Título: Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica

12. Danazol 100 mg (por cápsula)
13. Danazol 200 mg (por cápsula)
14. Deferasirox 125 mg (por comprimido)
15. Deferasirox 250 mg (por comprimido)
16. Deferasirox 500 mg (por comprimido)
17. Deferiprona 500 mg (por comprimido)
18. Desferroxamina 500 mg injetável (por frasco-ampola)
19. Desmopressina 0,1 mg/mL aplicação nasal (por frasco de 2,5 mL)
20. Entacapona 200 mg (por comprimido)
21. Galantamina 8 mg (por cápsula de liberação prolongada)
22. Galantamina 16 mg (por cápsula de liberação prolongada)
23. Galantamina 24 mg (por cápsula de liberação prolongada)
24. Gosserrelina 3,60 mg injetável (por seringa preenchida)
25. Gosserrelina 10,80 mg injetável (por seringa preenchida)
26. Hidroxiureia 500 mg (por cápsula)
27. Iloprostá 10 mcg/mL solução para nebulização (ampola de 1 mL)
28. Imunoglobulina anti-hepatite B 500 UI injetável (por frasco)
29. Imunoglobulina Humana 0,5 g injetável (por frasco)
30. Imunoglobulina Humana 1,0 g injetável (por frasco)
31. Imunoglobulina Humana 2,5 g injetável (por frasco)
32. Imunoglobulina Humana 3,0 g injetável (por frasco)
33. Imunoglobulina Humana 6,0 g injetável (por frasco)
34. Lanreotida 60 mg injetável (por seringa preenchida)
35. Lanreotida 90 mg injetável (por seringa preenchida)
36. Lanreotida 120 mg injetável (por seringa preenchida)
37. Latanoprostá 0,05 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)
38. Leflunomida 20 mg (por comprimido)
39. Leuprorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)
40. Leuprorrelina 11,25 mg injetável (por seringa preenchida)
41. Molgramostim 300 mcg injetável (por frasco)
42. Octreotida 0,1 mg/mL injetável (por ampola)
43. Octreotida lar 10 mg/mL injetável (por frasco-ampola)
44. Octreotida lar 20 mg/mL injetável (por frasco-ampola)
45. Octreotida lar 30 mg/mL injetável (por frasco-ampola)
46. Pancreatina 10.000 UI (por cápsula)
47. Pancreatina 25.000 UI (por cápsula)
48. Pancrelipase 4.500 UI (por cápsula)
49. Pancrelipase 12.000 UI (por cápsula)
50. Pancrelipase 18.000 UI (por cápsula)
51. Pancrelipase 20.000 UI (por cápsula)
52. Penicilamina 250 mg (por cápsula)
53. Pramipexol 0,125 mg (por comprimido)



COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO


Número: ANEXO V POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 4 de 7	Vigência: 25/10/2019
-------------------------------	----------------	------------------	-------------------------

Título: Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica

54. Pramipexol 0,25 mg (por comprimido)
55. Pramipexol 1 mg (por comprimido)
56. Quetiapina 300 mg (por comprimido)
57. Riluzol 50 mg (por comprimido)
58. Risperidona 1 mg (por comprimido)
59. Risperidona 2 mg (por comprimido)
60. Risperidona 3 mg (por comprimido)
61. Rivastigmina 2,0 mg/mL solução oral (por frasco de 120 mL)
62. Sacarato de hidróxido férrico 100 mg injetável (por frasco de 5 mL)
63. Selegilina 5 mg (por comprimido)
64. Selegilina 10 mg (por comprimido)
65. Sildenafil 20 mg (por comprimido)
66. Sildenafil 25 mg (por comprimido)
67. Sildenafil 50 mg (por comprimido)
68. Somatropina 4 UI injetável (por frasco-ampola)
69. Somatropina 12 UI injetável (por frasco-ampola)
70. Tolcapona 100 mg (por comprimido)
71. Toxina botulínica tipo A 100 U injetável (por frasco-ampola)
72. Toxina botulínica tipo A 500 U injetável (por frasco-ampola)
73. Travoprostá 0,04 mg/mL solução oftálmica (por frasco de 2,5 mL)
74. Triexifenidil 5 mg (por comprimido)
75. Triptorrelina 3,75 mg injetável (por frasco-ampola)
76. Triptorrelina 11,25 mg injetável (por frasco-ampola)
77. Ziprasidona 40 mg (por cápsula)
78. Ziprasidona 80 mg (por cápsula)

Lista de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica:
Obs: Excluídos aqueles considerados como de alta criticidade.

1. Abacavir
2. Ácido Fólico/ Folínico
3. Actinomicina-D
4. Anastrozol
5. Anfotericina B complexo lipídico
6. Anfotericina B lipossomal
7. Antimoniato de meglumina
8. Artemeter
9. Artesunato
10. Atazanavir
11. Basiliximabe
12. Beclometasona

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO V POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 5 de 7	Vigência: 25/10/2019
Título: Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica				

13. Benznidazol
14. Bevacizumabe
15. Bezafibrato
16. Bicalutamida
17. Biotina
18. Bosentana
19. Budesonida
20. Bupropiona
21. Buserelina
22. Bussulfano
23. Calcitonina
24. Calcitriol
25. Capecitabina
26. Carboplatina
27. Carmustina
28. Ciclofosfamida
29. Ciclosporina
30. Cisplatina
31. Cladribina
32. Clofazimina
33. Clorambucil
34. Cloranfenicol
35. Cloridrato de Granisetrona
36. Cloroquina
37. Dapsona
38. Darunavir
39. Dasatinibe
40. Daunorrubicina
41. Desoxicolato de anfotericina B
42. Dicloridrato de Mitoxantrona
43. Dietilcarbamazina
44. Ditartarato de Vinorelbina
45. Docetaxel
46. Doxiciclina
47. Efavirenz
48. Enfuvirtida
49. Etambutol
50. Etionamida
51. Etravirina
52. Fator de crescimento insulina dependente (IGH-1)
53. Fenoterol
54. Flucitosina




COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Número: ANEXO V POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 6 de 7	Vigência: 25/10/2019
-------------------------------	----------------	------------------	-------------------------

Título: Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica

55. Fludrocortisona
56. Flutamida
57. Formestano
58. Formoterol
59. Fosamprenavir
60. Gencitabina
61. Glucagon
62. Glucocerebrosidase
63. Gonadotrofina coriônica (HCG) e sérica (PMSG)
64. Gossrelina
65. Hormônio Folículo Estimulante (FSH)
66. Imatinibe
67. Insulina
68. Irinotecano
69. Isoniazida
70. L-asparaginase
71. Levodopa + benserazida
72. Lopinavir
73. Maraviroque
74. Mefloquina
75. Melfalano
76. Mercaptopurina
77. Mesalazina
78. Morfina
79. Nevirapina
80. Nifurtimox
81. Nilotinibe
82. Ondansetrone
83. Oxaliplatina
84. Oxamniquina
85. Paclitaxel
86. Palivizumabe
87. Pentoxifilina
88. Pirazinamida
89. Piridoxina
90. Praziquantel
91. Primaquina
92. Primidona
93. Procarbazina
94. Quinina
95. Raloxifeno
96. Raltegravir

	COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: ANEXO V POP NVM 06	Revisão: 03	Folha: 7 de 7	Vigência: 25/10/2019
Título: Listagem de medicamentos do grupo I da Portaria MS 1.554/2013 e listagem de medicamentos do componente estratégico da assistência farmacêutica				

- 97. Raltitrexede
- 98. Rifabutina
- 99. Rifampicina
- 100. Ritonavir
- 101. Salbutamol
- 102. Salmeterol
- 103. Somatostatina
- 104. Sulfato de Vincristina
- 105. Talidomida
- 106. Tamoxifeno
- 107. Temozolamida
- 108. Thiotepa
- 109. Tioguanina
- 110. Topiramato
- 111. Trastuzumabe
- 112. Velaglucerase
- 113. Zidovudina

