

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 1/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

1. INTRODUÇÃO

As instruções descritas neste procedimento são essenciais para subsidiar análise técnica da documentação de farmácias que solicitam cadastro estadual para manipulação das classes dos grupos II e III relacionadas na Resolução RDC/ Anvisa nº 67, de 8 de outubro de 2007. A classe de antibióticos não requer cadastro prévio para a manipulação.

De acordo com o artigo 5º da Resolução SES/MG nº1139 de 27 de março de 2007, os estabelecimentos farmacêuticos só poderão iniciar as atividades de manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico, hormônios e citostáticos após a publicação do cadastro do estabelecimento no Jornal Minas Gerais.

De acordo com o item 2.6, anexo III da RDC nº 67/2007, as disposições constantes do anexo III são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de hormônios, antibióticos, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.

De acordo com o item 2.9, anexo II da RDC nº 67/2007, as disposições constantes do anexo II são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT).

2. OBJETIVO

Padronizar a forma de analisar os documentos para cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos.

3. ABRANGÊNCIA

Equipe da Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres e Unidades Regionais de Saúde (URS).

4. REFERÊNCIAS

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 2/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica, 1ª edição/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, Anvisa, março de 2013;

Lei Federal nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, que altera e/ou revoga dispositivos, inclusive, das Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973; 6.360, de 23 de setembro de 1976; 9.782, de 26 de janeiro de 1999, entre outras;

Portaria/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

Portaria/MS nº 06, de 10 de março de 1999;

Rede Brasileira de Calibração <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rbc/consulta.asp>, acessado em 03 de fevereiro de 2017;

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ Anvisa nº 67, de 8 de outubro de 2007;

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ Anvisa nº 87, de 21 de novembro de 2008;

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC/ Anvisa nº 21, de 20 de maio de 2009;

Resolução SES/MG nº 1139, de 27 de março de 2007;

Resolução SES/MG nº 1480, de 16 de maio de 2008;

Resolução SES/MG nº 1332, de 26 de novembro de 2007;

Sistema Internacional de unidades - SI - 1ª Edição Brasileira da 8ª Edição do BIPM. http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/si_versao_final.pdf.

acessado em 12 de agosto de 2016.

5. DEFINIÇÕES

Não se aplica.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

AE: Autorização Especial

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CRF: Conselho Regional de Farmácia

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 3/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

DCB: Denominação Comum Brasileira

DVEF: Diretoria de Vigilância em Estrutura Física

DVMC: Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres

GRS/SRS: Gerências Regionais de Saúde/Superintendências Regionais de Saúde

MS: Ministério da Saúde

Nuvisa: Núcleo de Vigilância Sanitária

Pa: pascal (unidade padrão de pressão e tensão no sistema internacional. Equivale a força de 1 N aplicada uniformemente sobre uma superfície de 1 m²)

POP: Procedimento Operacional Padrão

RDC: Resolução da Diretoria Colegiada

RT: Responsável Técnico

SES/MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

SBIT: Substâncias de baixo índice terapêutico

SEI/MG: Sistema Eletrônico de Informação - MG

SVS: Superintendência de Vigilância Sanitária

URS: Unidade Regional de Saúde

Visa: Vigilância sanitária

7. RESPONSABILIDADES

A correta aplicação deste procedimento é de responsabilidade dos trabalhadores das Unidades Regionais de Saúde, das Vigilâncias Sanitárias municipais, da Coordenadoria de Ações Descentralizadas em Medicamentos da DVMC, que atuam em alguma etapa do processo de cadastro de estabelecimento farmacêutico para manipulação de SBIT e/ou Hormônios e/ou Citostáticos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 4/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

8. PRINCIPAIS PASSOS

Todos os processos de cadastro previstos neste procedimento devem ser encaminhados para a DVMC via SEI. Na indisponibilidade ou descontinuidade do sistema, deve ser encaminhado por ofício ou outra forma definida pelo Governo do Estado.

8.1. Cadastro de estabelecimento farmacêutico manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos

A solicitação para o cadastro de estabelecimento farmacêutico manipulação de SBIT, hormônios e/ou citostáticos deve ser realizada por meio do SEI/MG, conforme diretrizes do MNL-DVMC-061 - Utilização do Sistema Eletrônico de Informações (SEI/MG) para Cadastro de farmácias para manipulação de classes especiais (Hormônios, Citostáticos e SBITs) disponível no <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/>. Após a conclusão do peticionamento pelo usuário externo, o sistema encaminha automaticamente o processo para a DVMC.

O trabalhador da DVMC deve encaminhar o processo para a URS responsável pelo município onde o estabelecimento farmacêutico está localizado.

8.2 Análise da documentação apresentada

Após envio do processo pela DVMC, os documentos apresentados pelo estabelecimento farmacêutico devem ser analisados pelos técnicos da URS.

O primeiro passo da análise é a conferência da documentação enviada, verificando a completude e a adequação dos documentos como descrito abaixo.

1. **Ficha Cadastral:** avaliar se a ficha cadastral contém todas as informações solicitadas no modelo padronizado (Figura 1) e disponível no MNL-DVMC-061;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 5/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

CADASTRO PARA MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SBIT

FORMULÁRIO			
FICHA CADASTRAL ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES Nº 27 DE MARÇO DE 2007			
Nome do Estabelecimento/Razão Social:			
Endereço:			
Logradouro:	Número:	Complemento:	
Bairro:	CEP:	Município:	UF:
Nome do Farmacêutico Responsável Técnico:			
Inscrição no Conselho Regional de Farmácia N°:			
Endereço do Farmacêutico Responsável Técnico:			
Logradouro:	Número:	Complemento:	
Bairro:	CEP:	Município:	UF:
Manipulação de:			
☐ Substância de Baixo Índice Terapêutico ☐ Hormônio ☐ Citostático			

Figura 1: Modelo da Ficha Cadastral

2. **Notificação de Aptidão:** Verificar se o documento possui adequada identificação da farmácia, incluindo endereço, Razão Social e CNPJ e do responsável técnico. A Figura 2 apresenta um modelo que poderá ser utilizado pelo estabelecimento e está disponível no MNL-DVMC-061;

Notificação de Aptidão	
O estabelecimento <nome fantasia do estabelecimento>, razão social <razão social do estabelecimento>, CNPJ <número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica>, localizada em <endereço completo>, na pessoa de seu Responsável Técnico <nome do responsável técnico>, portador do CRF/MG N° <número do CRF/MG>, notifica o Núcleo de Vigilância Sanitária da Unidade Regional de Saúde <município sede da URS> que atende à legislação sanitária específica e se encontra apto à manipulação de <hormônios, citostáticos, e/ou SBIT>.	
<dia>/<mês>/<ano>	<município>/ MG
Assinatura do Responsável Técnico	
NOTA: A notificação de aptidão é um documento emitido pela farmácia de manipulação, direcionado à autoridade sanitária local, informando que se encontra apta para manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico e/ou hormônios e/ou citostáticos de acordo com as legislações em vigor.	

Figura 2: Modelo da Notificação de Aptidão

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
Impresso em: 25/05/2022 08:00

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 6/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

3. **Autorização Especial:** quando houver insumo controlado pela Portaria nº 344/98. Retirar esta informação no site da Anvisa (http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp) pois, a partir das legislações de desburocratização, devemos evitar solicitar junto ao regulado, documentos que já possuímos acesso. A cópia deve estar legível, conferir os dados com os dados da ficha cadastral e do alvará sanitário e se a AE está ativa;
4. **Alvará Sanitário:** Verificar se o alvará está vigente (considerar a morosidade nos lapsos/trâmites entre as diferentes instâncias da Visa), com assinatura e carimbo da Visa, e verificar atentamente as atividades licenciadas;
5. **Documento de Identificação do Farmacêutico:** Podem ser aceitos Carteira de Identidade pessoal, a carteira de identidade profissional (emitida pelo CRF/MG), carteira de trabalho, entre outras que permitam a correta identificação do Responsável Técnico do estabelecimento farmacêutico
6. **Relação das substâncias ativas que serão manipuladas:** O documento deve possuir identificação da farmácia (pode ser no texto ou em papel timbrado) e assinatura do RT. As substâncias devem ser listadas separadamente por classe, pois, essa divisão é crucial para evitar contaminação cruzada entre as diferentes classes. Deve conter o código DCB de cada substância, conforme modelo apresentado na Figura 3;

Nomes da substância ativa Hormônios	Código DCB
Nomes da substância ativa Citostáticos	Código DCB
Nomes da substância ativa SBITs	Código DCB

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 7/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

Assinatura do Responsável Técnico	

Figura 3: Modelo da Relação de Substâncias Ativas a serem manipuladas

7. **Relatório de Inspeção:** A equipe de inspeção deverá observar a lista de checagem, detalhada no item 8.3, como referência para a inspeção. O relatório deve discorrer, no mínimo, sobre todas as exigências dispostas na lista de checagem (item 8.3). A mesma deverá ser utilizada também para a revisão da documentação, a ser encaminhada à DVMC, quando a inspeção tiver sido realizada por equipe da Visa municipal.

- a) O disposto na lista de checagem refere-se aos quesitos mais críticos dispostos na legislação, sendo assim, deverão constar no referido relatório todos os itens da lista.
- b) A lista de checagem foi desenvolvida para nortear a redação do Relatório e fornecer ao analista informações mínimas que permitam subsidiar a análise e a publicação do cadastro com segurança, uma vez que estes não participaram das inspeções e as ferramentas disponíveis limitam-se aos documentos apresentados e à descrição contida no relatório.
- c) O analista é o principal responsável pela análise/cadastro da farmácia e o mesmo só conhece a situação pela documentação apresentada. Assim, é prudente e recomendável realizar uma análise criteriosa com o objetivo de se exigir, pelo menos documentalente, uma qualidade mínima da farmácia candidata e, conseqüentemente, colaborar na proteção da saúde da população usuária.

8. **Certificado de qualificação do sistema de ar:** necessário para o cadastro de hormônios e citostáticos. Documento de qualificação do ar com resultados de

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 25/05/2022 08:00

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 8/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

testes de diferencial de pressão das salas dedicadas às classes para as quais se pleiteia o cadastro. Os laudos visam comprovar a eficiência do sistema de ar e devem possuir, no mínimo, as seguintes informações:

- a) Resultados expressos em pascal (Pa) para cada diferencial aferido, devendo-se medir, no mínimo, o diferencial entre o laboratório e a antecâmara e entre esta e o corredor, em cumprimento aos itens 1.8 e 1.9 do Anexo Único da Resolução SES/MG nº 1332/2007. De acordo com o Guia de Ar da Anvisa, o diferencial recomendado para maior segurança é de 15 Pa, porém podem ser aceitos resultados entre 5 Pa e 20 Pa, pois diferenciais menores que 5 Pa podem possibilitar inversão de fluxo, enquanto que maiores que 20 Pa podem proporcionar turbulência, aumentando o risco à saúde do manipulador e facilitando/permitindo a contaminação cruzada. Salienta-se que as faixas limites para os valores dos diferenciais devem ser expressas após dedução dos valores nominais ou percentuais atribuídos para a incerteza e para incerteza expandida (Incerteza do Padrão). Os laudos também devem identificar adequadamente entre quais áreas corresponde o diferencial de pressão, ou seja, qual o fluxo do ar;
 - b) Correta identificação da empresa certificadora, com no mínimo, Razão Social, CNPJ e endereço da mesma;
 - c) Data de emissão do certificado;
 - d) Correta identificação dos ambientes qualificados.
9. **Certificados de calibração de manômetro(s):** necessário para o cadastro de hormônios e citostáticos. Deve ser proveniente de empresa devidamente acreditada à Rede Brasileira de Calibração (RBC) e conter a correta identificação da empresa responsável pela calibração, com no mínimo, razão social, CNPJ, e endereço da mesma, data da emissão do certificado, correta identificação do instrumento calibrado.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.
 Impresso em: 25/05/2022 08:00

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 9/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

10. **Estudo do perfil de dissolução:** necessário para cadastro de SBIT, deve ser solicitado quando o relatório não mencionar o estudo do perfil de dissolução. O estudo do perfil de dissolução tem como objetivo avaliar o teor do princípio ativo liberado pela forma farmacêutica em intervalo de tempos determinados. E devem conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Correta identificação do laboratório que realizou o estudo;
- A formulação avaliada no estudo de perfil de dissolução, contendo a adequada identificação e quantidade de todos os componentes da formulação;
- Identificação dos padrões de referência utilizados;
- Descrição do método utilizado, identificando a referência ou se o mesmo foi desenvolvido internamente;
- Resultados encontrados, contendo o resultado encontrado em cada ponto avaliado.

Caso seja verificada a necessidade de adequação de algum documento, a URS deve entrar em contato com o solicitante informando a necessidade de inclusão e/ou correção dos documentos.

8.3 Lista de Checagem

8.3.1 Cadastro do texto padrão da lista de checagem

Previamente a utilização do SEI para tramitar um processo de cadastro de farmácias para manipulação de SBIT e/ou hormônios e/ou citostáticos, o Nuvisa de cada URS deve salvar na unidade SEI, o texto padrão abaixo, conforme orientações disponíveis no manual do sistema.

Ao cadastrar o texto padrão, utilizar os seguintes termos para preenchimento dos campos, mantendo em vermelho as orientações de preenchimento para cada cadastro:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 10/18	Vigência: 23/05/2022

Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos

Campo	Texto a ser incluído
Nome	Cadastros - Lista Checagem Hormônios Citostáticos SBIT
Descrição:	Lista para verificar a documentação e informações para publicação do cadastro de farmácia para manipulação de Hormônios, Citostáticos e/ou SBIT
Conteúdo:	LISTA DE CHECAGEM PARA AVALIAÇÃO DE DOCUMENTAÇÃO REFERENTE AO CADASTRO DE FARMÁCIAS PARA MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, CITOSTÁTICOS E SBIT (anexo II e III da RDC 67/2007) Empresa: CNPJ: Município: SRS/GRS: Cadastro VISA nº: Pleiteia cadastro para: () HORMÔNIO () CITOSTÁTICO () SBIT OBS: A classe de antibióticos não é passível de cadastro devendo atender, porém, aos mesmos requisitos dispostos no Anexo III da RDC 67/2007. Obs: Marcar com "IA" as exigências integralmente atendidas, "PA" as parcialmente atendidas e "NAO" as não atendidas. I - Documentos a serem apresentados pelos estabelecimentos, conforme Resolução SES/MG nº1139/2007 e nº 1480/2008 (criada em atendimento ao item 2.3 do anexo III da RDC 67/2007) () Ficha Cadastral de acordo com modelo do ANEXO ÚNICO da Resolução/SES/MG nº 1139/2007, com assinatura do RT, carimbo e assinatura da Autoridade Sanitária Local. () Notificação de aptidão para as atividades (art.2º I), assinada pelo RT, com texto conclusivo, identificação adequada do estabelecimento (no mínimo Razão Social, CNPJ e endereço completo) e datada.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 11/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

	() Autorização especial (art.2º II), quando houver insumo controlado pela Portaria nº 344/98. () Alvará Sanitário atualizado (art. 2º III), observando-se atentamente as atividades licenciadas. () Documento de identificação do farmacêutico (art. 2º IV), assinado e datado pelo mesmo. () Relação de substâncias a serem manipuladas assinadas pelo RT e com nome da Farmácia (art. 2º V). () Relatório de inspeção <u>Conclusivo</u> (satisfatório, insatisfatório, condições técnico operacionais ou exigência), observando se a infraestrutura verificada <i>in loco</i> está de acordo com o Projeto aprovado, e demais dados pormenorizados conforme itens II e/ou III deste anexo. A conclusão do relatório deve ser coerente com o(s) objetivo(s) incluindo apenas as classes a serem manipuladas pelo estabelecimento. II - Itens que devem ser verificados durante inspeção e detalhados no Relatório de Inspeção, conforme Anexo III RDC 67/2007 – Hormônios e Citostáticos: () Salas dedicadas com antecâmara para cada categoria (2.7) Observar exceções da RDC 21/2009. () Sistema de ar independente e com eficiência comprovada (2.7) - Deve-se verificar o certificado de calibração do sistema de ar emitido por empresa especializada e procedimento de monitoramento periódico do diferencial de pressão entre as áreas (laboratório/antecâmara/área de circulação) a partir de manômetro (calibrado) instalado no estabelecimento. Enviar cópia dos certificados. () Cópia do Certificado de diferencial de pressão, entre o laboratório dedicado e a antecâmara e entre esta e o corredor, como evidência de que o sistema de ar é independente. () Sistema de purificação de água. Deve-se descrever o sistema mencionando a frequência das análises, se os resultados estão satisfatórios, etc. () POP para cada classe especial abordando diferentes horários para manipulação de sólidos e líquidos/semissólidos (2.7.1).
--	--

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG****PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO****Número:
POP-T-DVMC-018****Revisão:
04****Página:
12/18****Vigência:
23/05/2022****Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos**

() POP para evitar contaminação cruzada, abordando limpeza de bancada e balança, antes e após cada processo de manipulação (2.8.1, 2.9 e 2.13).

() Balança(s) calibrada(s) por laboratório acreditado pelo INMETRO e dedicada(s) a cada laboratório das classes especiais (2.8).

() Utensílios separados e identificados por classe terapêutica (2.10).

() EPI (2.11)

() PCMSO prevendo exames específicos para os manipuladores que irão manipular os insumos das classes especiais (2.12)

() Padronização de excipientes (2.14)

() POP prevendo dupla checagem e registro (2.15 e 2.15.6).

() POP abordando monitoramento trimestral de pelo menos um medicamento das classes especiais, adotando rodízios de manipuladores/fármaco/dosagens e forma farmacêutica (2.16 e 2.17) - RDC 87/08.

() A farmácia deve estabelecer, registrar e avaliar a efetividade de medidas adotadas caso o monitoramento for insatisfatório (2.19).

III - Itens que devem ser verificados durante inspeção e detalhados no Relatório, conforme Anexo II da RDC 67/07 – SBIT

OBS: A manipulação de formulações para uso exclusivamente tópico não é passível de cadastro.

() Dispensação mediante atenção farmacêutica (alínea C do item 2.6 anexo II da RDC 67/07).

() Como serão distribuídas as Bulas (2.5 do anexo II da RDC 67/2007).

() Perfil de dissolução contemplando todas as formulações/dosagens que serão manipuladas de cada substância de baixo índice terapêutico (2.10).

() Padronização de excipientes (2.10.1).

() POP prevendo Análise do teor de cada diluído logo após seu preparo e

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 13/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

	reanálise trimestral ou inferior (2.12.3). () POP de monitoramento e contrato com a empresa para análise completa da formulação pós manipulação (1 amostra a cada 3 meses e alternando manipulador/ fármaco/formula farmacêutica e dosagem) (2.13).
--	---

A formatação do documento deve ser adequada pelo Nuvisa para facilitar a visualização e apresentação dos dados.

8.3.2 Utilização da lista de checagem

Após a verificação e aprovação dos documentos o Nuvisa deve elaborar a lista de checagem, seguindo as etapas descritas a seguir:

- Acionar o comando  (incluir documento).
- Na opção “Escolha o Tipo do Documento” selecionar: “Lista de checagem”.
- Selecionar a opção “Texto padrão”. Irá aparecer uma caixa para seleção. Selecionar a opção “Cadastros - Lista Checagem Hormônios Citostáticos SBIT”.
- Preencher os campos: Empresa (razão social do estabelecimento), CNPJ (CNPJ do estabelecimento), Município (Município do estabelecimento), SRS/GRS (URS que o estabelecimento está localizado), Cadastro Visa nº e sinalizar qual classe especial a empresa solicita o cadastro.
- Preencher o check-list com as siglas “IA” (integralmente atendidas), “PA” (parcialmente atendida) ou “NÃO” (não atendida).
- Corretamente preenchida, a lista de checagem deve ser assinada pelo responsável pela análise da documentação para permitir a visualização após a tramitação do processo.

Observações:

- Caso necessário, a URS deve solicitar ao estabelecimento a adequação/complementação das informações, devendo alterar as siglas acima até que todos os documentos e informações sejam integralmente atendidos.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 14/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

2. O processo deve ser enviado à DVMC se todos os campos forem considerados integralmente atendidos.
3. Sugerimos não assinar a lista de checagem até que toda a documentação seja conferida e aprovada. Assim constará no processo somente uma lista de checagem.

8.4 Memorando de encaminhamento

A URS deve elaborar um memorando direcionado à DVMC encaminhando o processo para continuidade da análise e publicação.

Após elaboração e assinatura de todos documentos gerados no SEI pelo responsável na URS, o processo deve ser tramitado para a unidade “SES/SUBVS-SVS-DVMC”.

Sugerimos que a URS elabore um texto padrão para facilitar o envio do processo para análise e publicação.

A responsabilidade da assinatura do memorando deve ser realizada conforme padronização da própria URS.

Após conferidos se todos os documentos produzidos no SEI foram corretamente assinados, o processo deve ser encaminhado para a DVMC utilizando o comando  “Enviar Processo”.

A DVMC é identificada no SEI por meio da sigla: “SES/SUBVS-SVS-DVMC – Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres”.

8.5 Análise do processo pela DVMC

A análise será realizada pelos técnicos da DVMC. O processo SEI recebido será atribuído a um técnico para conferência da documentação e elaboração da minuta de ato para publicação, se o mesmo estiver conforme. Caso necessite adequações, estas devem ser solicitadas à URS por meio de memorando. Após as adequações, a URS deverá responder a DVMC pelo mesmo processo SEI.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 15/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

8.6 Minuta de ato

Após verificada a conformidade do processo será elaborada pela equipe da DVMC a minuta do ato. Seguindo os passos descritos a seguir:

- Acionar o comando  (incluir documento).
- Na opção “Escolha o Tipo do Documento” selecionar: “Minuta de Ato”
- Selecionar a opção “Texto padrão”. Irá aparecer uma caixa para seleção. Selecionar a opção “Cadastro - Publicação Hormônios Citostático SBIT”. Preencher os demais dados sobre o documento e acionar o comando “Confirmar dados”.

O SEI irá gerar a minuta de publicação que deve ser preenchida com os dados apresentados pelo estabelecimento ou fornecida pela Visa municipal ou própria URS. Alterar os campos necessários do texto padrão.

Corretamente preenchida, a minuta de publicação deve ser assinada pelo (a) diretor (a) da DVMC ou, na sua ausência, pelo (a) Coordenador (a) de Ações Descentralizadas em Medicamentos, para permitir a visualização após a tramitação do processo.

8.7 Publicação do cadastro

A publicação será realizada pelos técnicos da DVMC.

Os processos deferidos deverão ser atribuídos ao administrativo responsável pela publicação no Jornal Minas Gerais conforme procedimento específico.

Após a publicação no Jornal Minas Gerais, o administrativo deve baixar a página do Jornal Minas Gerais onde ocorreu a publicação e utilizar o marcador amarelo para destacar a mesma.

No processo SEI o administrativo deve incluir a página do Jornal Minas Gerais como documento externo do tipo “Publicação” e complementar o campo “Número / Nome na Árvore” com o termo “Hormônios e/ou Citostáticos e/ou SBIT”.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 16/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

Após incluir a publicação o administrativo deve formatar o memorando e encaminhar o cadastro para a URS, utilizando o texto padrão “Cadastros - MEMORANDO HORMÔNIO, CITOSTÁTICOS, SBIT”.

O processo deve ser atribuído ao Coordenador (a) de Ações Descentralizadas em Medicamentos para assinatura ou, na sua ausência, pelo(a) Diretor(a) da DVMC.

O (A) coordenador (a) deve conferir os documentos, assinar o memorando e encaminhar para a URS demandante finalizando o processo.

Na tramitação de documento via SEI para as URS devem ser selecionadas a unidade vinculada diretamente ao Superintendente/Gerente bem como ao Nuvisa. Para tanto deve digitar URS seguido da sigla de cada Regional e selecionar “SES/URS<Sigla de Regional> - Unidade Regional de Saúde de <município sede da Regional>. Incluir o Nuvisa digitando “SES/URS<Sigla de Regional> e selecionar - Unidade Regional de Saúde de <município sede da Regional> - NUVISA – Núcleo de Vigilância Sanitária URS <Sigla de Regional>.

8.8 Encaminhamento do cadastro para o estabelecimento

A URS deve dar ciência ao estabelecimento da publicação do cadastro mantendo as devidas comprovações no processo SEI, seja por meio de ofício ou e-mail enviado pelo próprio SEI.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

Não se aplica.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 17/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00		Emissão inicial do documento
01	1	Inclusão do período: “De acordo com o item 2.9, ANEXO II da RDC 67/2007, as disposições constantes do Anexo II são requisitos sanitários IMPRESCINDÍVEIS para o cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT).”
	4	Inclusão: Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica, e Lei Nº 13.097/2015.
	5	Inclusão de analista e URS.
	8.1	Alteração no título de: “Documentações para cadastro” para: “Recebimento da documentação”
		Inclusão: Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica, e Lei Nº 13.097/2015.
	8.2.3	Exclusão da renovação de Autorização Especial (AE) em cumprimento ao artigo 128 da Lei Nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015.
02	2	Inclusão dos requisitos mínimos exigidos pelo Regimento Interno além dos ANEXOS I, II e III da Resolução RDC/Anvisa
	4	Inclusão do Link de consulta à Rede Brasileira de Calibração
		Exclusão da Listagem das classes terapêuticas Anvisa
	8.2.8	Inclusão da frase “Resultados expressos em pascal (Pa) ...”
		Exclusão da Figura 1 e texto da figura
03	4	Exclusão de referência
	5	Exclusão de definição
	6	Exclusão e Inclusão de siglas
	8	Alteração para adaptação ao SEI
	Anexos	Exclusão de todos anexos

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-018	Revisão: 04	Página: 18/18	Vigência: 23/05/2022
Título: Cadastro de farmácias para manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico (SBIT) e/ou Hormônios e/ou Citostáticos				

04	8	Atualização para inclusão do peticionamento eletrônico específico do tipo “SES - Cadastro para Manipulação de Hormônios, Citostáticos e SBIT”, Revisão geral do procedimento Exclusão do Formulário de Aprovação da Ficha Cadastral Retirada a necessidade de assinatura e data na cópia do documento de identidade do RT Inclusão do Perfil de dissolução como documento a ser avaliado Retirada da necessidade de elaboração da lista de checagem pela DVMC
----	---	---

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/ Função	Data
Elaborado por:	Ailton Robson Coelho	Coordenador de Ações Descentralizadas em Medicamentos	24/05/2022
	Michelle Andrade Porto Costa	Analista e Pesquisadora de Saúde e Tecnologia (AST)	
Verificado por:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade	
Aprovado por:	Alessandro Souza Melo	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres	
	Filipe Curzio Laguardia	Superintendente de Vigilância Sanitária	