

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 1/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

1. INTRODUÇÃO

A garantia da segurança, eficácia e qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário é uma preocupação constante dos serviços de vigilância sanitária.

De forma a aperfeiçoar o monitoramento da qualidade, segurança e eficácia de tais produtos, tem-se tornado cada vez mais comum a aplicação de metodologias de avaliação de risco na condução de inspeções.

Durante a inspeção em farmácias de manipulação, os desvios às diretrizes das Boas Práticas de Manipulação (BPM) são registrados pelo inspetor nos relatórios de inspeção. A avaliação do risco e da quantidade de não conformidades identificadas durante a inspeção devem ser consideradas como estratégias para harmonizar a classificação de estabelecimento em: Satisfatório, em Exigência ou Insatisfatório.

Para fins de planejamento de inspeções, a categorização das não conformidades também permite o agrupamento de estabelecimentos de acordo com seus riscos regulatórios, ou seja, de acordo com grau de atendimento às Boas Práticas de Manipulação.

A atribuição de uma classificação “Insatisfatória” pode acarretar a adoção de medidas administrativas, incluindo a interdição total ou parcial do estabelecimento, da atividade e de produtos; ou mesmo o cancelamento da Licença Sanitária e/ou cassação da Autorização de Funcionamento do Estabelecimento (AFE) e/ou Autorização Especial (AE).

2. OBJETIVO

- Sistematizar a categorização das Não Conformidades identificadas durante inspeções sanitárias em farmácias de manipulação pela Vigilância Sanitária, de acordo com o risco envolvido.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 2/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- Uniformizar a atribuição das categorizações de risco das Não Conformidades identificadas em inspeções sanitárias realizadas pela Vigilância Sanitária.
- Classificar os estabelecimentos quanto ao cumprimento das BPM de acordo com a quantidade e o risco das não conformidades identificadas.
- Criar uma sistemática de agrupamento de estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BPM, para fins de planejamento de inspeções baseado em risco.
- Adotar as recomendações e os conceitos de BPM e outros documentos relevantes, que utilizam a metodologia de avaliação de risco como ferramenta para realização de inspeção.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, integrantes das Vigilâncias Sanitárias municipais e das Superintendências/Gerências Regionais de Saúde de Minas Gerais, que realizam atividades de inspeção em farmácias de manipulação.

4. REFERÊNCIAS

- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007: Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;
- Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999;
- Resolução SES/MG nº 5.710, de 2 de maio de 2017: Instituir procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 3/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 de maio de 2017: Regulamenta procedimentos e documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;
- Resolução SES/MG nº 6659, de 08 de março de 2019: Altera a Resolução SES/MG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, que institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Resolução SES/MG nº 7426, de 25 de fevereiro de 2021: Altera a Resolução SES/MG nº 5.710, de 02 de maio de 2017, que institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais.
- Resolução SES/MG nº 8765, de 16 de maio de 2023. Altera os Anexos I, II, III, IV e V da Resolução SES/MG nº 7.426 de 25 de fevereiro de 2021 que estabelece as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

5. DEFINIÇÕES

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

- **Estabelecimento em Condição Técnico Operacional (CTO):**

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.

A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 09/11/2023 17:27

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 4/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

estabelecimentos ou grupos de atividades em início de operação, que possuem capacidade técnica e operacional adequada às atividades magistrais, cumprindo a normativa de Boas Práticas de Manipulação relativa aos seguintes itens:

I - Instalações, equipamentos e aparelhagem técnica (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

II - Procedimentos para manipulação de cada forma farmacêutica que irá manipular;

III - Sistema da qualidade implantado e operante;

IV - Procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados, incluindo a metodologia de capacitação dos recursos humanos para o desempenho das atividades de manipulação, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

V - Meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que manipula, incluindo especificações e métodos analíticos;

VI - Condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto manipulado para a sua entrega ao consumo;

VII - Meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da manipulação procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

- **Estabelecimento em Exigência:** estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como menores e/ou um número reduzido de não conformidades categorizadas como maiores, com baixa probabilidade de agravo à saúde da população.
- **Estabelecimento Insatisfatório:** estabelecimento no qual foram detectadas, quando da realização de inspeção, não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população.

CÓPIA INFORMATIVA VÁLIDA POR 24 HORAS APÓS IMPRESSÃO.
A INUTILIZAÇÃO É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Impresso em: 09/11/2023 17:27

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 5/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

São também classificados como estabelecimentos insatisfatórios os que apresentem recorrência de não conformidades menores e/ou maiores ou falha na execução dos planos de ações corretivas propostos.

- **Estabelecimento Satisfatório:** estabelecimento no qual não foram detectadas não conformidades ou, se detectadas, ocorreram em um número reduzido e categorizadas como menores, sem probabilidade de agravo à saúde da população.
- **Não Conformidade:** deficiência ou desvio relativo às BPM identificado em inspeção sanitária nas instalações de manipulação, armazenamento, controle de qualidade, ou dispensação/prestação de serviços farmacêuticos e formalizada no relatório de inspeção. As não conformidades são categorizadas como "Crítica", "Maior" e "Menor".
- **Não Conformidade Crítica:** não Conformidade que provavelmente resulte em um produto que possa apresentar risco latente ou imediato à saúde.
- **Não Conformidade Maior:** não Conformidade que possa resultar na manipulação de um produto que não seja compatível com os atributos críticos estabelecidos em sua respectiva monografia e que não seja categorizada como menor, ou previamente elencada no Anexo I deste procedimento.
- **Não Conformidade Menor:** não Conformidade que não possa ser categorizada como Crítica ou Maior, mas que seja um desvio das Boas Práticas de Manipulação.
- **Processo de manipulação complexo:** processo em que mesmo um sutil desvio no controle dos parâmetros possa resultar em um produto não conforme com graves riscos ao usuário, ao operador ou ao meio ambiente. Por exemplo: manipulação de classes especiais (hormônios, citostáticos, Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, antibióticos penicilânicos e cefalosporínicos) e de produtos estéreis.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 6/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- **Relatório de Inspeção:** documento formal elaborado pela equipe inspetora que descreve as condições do estabelecimento frente às boas práticas de manipulação de medicamentos e comercialização de produtos e prestação de serviços em farmácias.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **AE:** Autorização Especial
- **AFE:** Autorização de Funcionamento de Empresas
- **BPM:** Boas Práticas de Manipulação
- **CEQ:** Controle Externo da Qualidade
- **CIQ:** Controle Interno da Qualidade
- **CSB:** Cabine de Segurança Biológica
- **CTO:** Condições Técnico Operacionais
- **EAC:** Exames de Análises Clínicas
- **EPI:** Equipamentos de Proteção Individual
- **NC:** Não Conformidade
- **PCMSO:** Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional
- **PGQ:** Programa de Garantia da Qualidade
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada
- **SBIT:** Substância de Baixo Índice Terapêutico
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **Visa:** Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 7/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e dos inspetores sanitários dos Núcleos de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais e das Vigilâncias Sanitárias municipais que realizam inspeção em farmácias de manipulação.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Avaliação de risco durante a inspeção

A equipe de inspeção deve seguir os procedimentos estabelecidos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, devendo conduzir uma análise de potenciais riscos associados a cada NC, de forma a avaliar os seus impactos para a segurança, eficácia e qualidade do produto.

8.2. Descrevendo uma NC

Quando uma NC é identificada, a equipe de inspeção deverá apontar no relatório de inspeção, de forma concisa e clara:

- A justificativa técnica pela qual o requisito específico não foi cumprido;
- A norma vigente e o requisito específico (artigo, inciso, item ou subitem de uma norma, seja ela RDC, Lei, Decreto, etc.) que não foi cumprido ou que foi inadequadamente cumprido. No caso da RDC nº 67/2007, por possuir vários anexos, é muito importante destacar qual anexo da referida RDC foi descumprido;
- A classificação da NC, conforme diretrizes deste procedimento, entre parênteses.

A descrição da NC deve ser realizada utilizando as palavras do critério de avaliação não atendido e ser autoexplicativa e relacionada com o assunto.

As NCs devem ser subsidiadas com a:

- Identificação da evidência (por exemplo: registro, procedimento, entrevista ou observação visual);
- Extensão da NC (por exemplo: áreas impactadas e números de registros/ lotes envolvidos) e o que exatamente foi encontrado ou não encontrado, com exemplo(s).

A não conformidade deverá ser destacada do restante do texto, sublinhando-a.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 8/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Para facilitar o entendimento, segue abaixo um exemplo fictício:

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS																																																												
Normas Sanitárias	Estabelecem o que deve ser feito	RDC 67/2017 – Anexo I: 4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.																																																												
Procedimentos Operacionais Padrão ou Instruções de Trabalho	Estabelece como fazer	Exemplo fictício: POP-DVMC-06 “Monitoramento das condições ambientais”, revisão 02, homologado em 01/05/2016. (...) A temperatura e umidade do almoxarifado de matéria prima devem ser verificadas uma vez ao dia (por volta das 14h), utilizando o termohigrômetro Scrowbous, registrando a temperatura e umidade do momento e máxima e mínimas entre as leituras. Utilizar o formulário FOR-DVMC-025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade para registro diário dos dados.																																																												
Formulários de Registros (formulários, ordem de produção/manipulação, relatórios de validação)	Evidências do que foi feito, quem realizou e período de realização	Exemplo fictício: FOR-DVMC-025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade. Setor: Almoxarifado de matéria prima Especificação temperatura: 25 ± 5 °C Especificação umidade: 70 ± 5 %UR Mês/Ano: Dezembro/ 2015 <table><tr><th rowspan="2">Dia</th><th rowspan="2">Horário</th><th colspan="3">Temperatura (°C)</th><th colspan="3">Umidade (%UR)</th><th rowspan="2">Responsável</th></tr><tr><th>Mín.</th><th>Hor.</th><th>Máx.</th><th>Mín.</th><th>Hor.</th><th>Máx.</th></tr><tr><td>01</td><td>14h01</td><td>20</td><td>25</td><td>30</td><td>65</td><td>70</td><td>75</td><td>Amélia do Carmo</td></tr><tr><td>02</td><td>13h55</td><td>21</td><td>25</td><td>32</td><td>66</td><td>70</td><td>74</td><td>Joaquim da Silva</td></tr><tr><td>03</td><td>14h33</td><td>22</td><td>24</td><td>28</td><td>68</td><td>72</td><td>73</td><td>Maria de Souza</td></tr><tr><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td><td>...</td></tr><tr><td>31</td><td>13h45</td><td>23</td><td>26</td><td>31</td><td>69</td><td>69</td><td>72</td><td>João do Termômetro</td></tr></table>	Dia	Horário	Temperatura (°C)			Umidade (%UR)			Responsável	Mín.	Hor.	Máx.	Mín.	Hor.	Máx.	01	14h01	20	25	30	65	70	75	Amélia do Carmo	02	13h55	21	25	32	66	70	74	Joaquim da Silva	03	14h33	22	24	28	68	72	73	Maria de Souza	...	...	...	...	...	...	...	...	...	31	13h45	23	26	31	69	69	72	João do Termômetro
Dia	Horário	Temperatura (°C)			Umidade (%UR)			Responsável																																																						
		Mín.	Hor.	Máx.	Mín.	Hor.	Máx.																																																							
01	14h01	20	25	30	65	70	75	Amélia do Carmo																																																						
02	13h55	21	25	32	66	70	74	Joaquim da Silva																																																						
03	14h33	22	24	28	68	72	73	Maria de Souza																																																						
...	...	...	...	...	...	...	...	...																																																						
31	13h45	23	26	31	69	69	72	João do Termômetro																																																						

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 9/18	Vigência: 10/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.

TIPO DE DOCUMENTAÇÃO AVALIADA	O QUE ESPERAMOS ENCONTRAR	EXEMPLOS
Relatório de inspeção	Parecer da equipe de inspeção sobre o atendimento ou não da exigência da norma	Exemplo fictício: <u>O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes, descumprindo o disposto no item 4.2.1 do Anexo I da RDC 67/2007 (NC Maior – Anexo I)</u> <u>Foi verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30 °C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima da especificação de 30 °C. Verificado FOR-DVMC-025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade, com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015, sendo constatadas temperaturas de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31 °C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</u>

No quadro abaixo, apresentamos um resumo das 4 (quatro) etapas de classificação de uma não conformidade:

Etapas de classificação de uma não conformidade		
Etapa	Descrição	Exemplo
1ª Etapa	Descrição da não conformidade utilizando o texto da norma descumprido	<u>O estabelecimento não mantém as matérias primas em temperaturas compatíveis com orientações dos fabricantes.</u>
2ª Etapa	Item, artigo, inciso, alínea, etc. e a norma descumprida	<u>descumprindo o disposto no item 4.2.1 do Anexo I da RDC 67/2007</u>

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 10/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

3ª Etapa	Classificação da Não conformidade	(NC Maior – Anexo I)
4ª Etapa	Evidência do descumprimento da norma	<u>Verificado que as matérias primas utilizadas pelo estabelecimento possuem especificações para armazenamento de 20 a 30 °C. Durante a inspeção nas áreas físicas, o almoxarifado de matéria prima apresentava temperatura acima da especificação de 30 °C. Verificado FOR-DVMC-025: Registros do monitoramento de temperatura e umidade, com o registro do monitoramento do referido almoxarifado no mês de dezembro de 2015 sendo constatadas temperaturas de 32 °C no dia 02/12/2015 e 31 °C no dia 31/12/2015. Não foram apresentados registros sobre o tratamento dos desvios.</u>

Caso sejam detectados múltiplos descumprimentos de um mesmo requisito ou de um mesmo artigo/item do instrumento legal aplicável, os mesmos devem ser registrados como uma única NC.

Entretanto, quando uma evidência de descumprimento abranger mais de um requisito de BPM, ou quando um só artigo/item abranger mais de um requisito de BPM, devem ser contabilizadas tantas NC para quantos forem os requisitos descumpridos.

Quando uma NC for identificada previamente pelo estabelecimento inspecionado, como por exemplo, durante uma auditoria interna, os inspetores podem descrever o fato no relatório de inspeção, mas devem abster-se de apontar tal fato como uma NC, desde que:

- A não conformidade identificada tenha sido devidamente registrada pelo estabelecimento inspecionado;
- Exista um plano de ação adequado, e que inclua as ações corretivas necessárias;
- O calendário definido para a adoção das ações corretivas planejadas seja

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 11/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

respeitado e seja consistente com o significado da não conformidade e a natureza das ações planejadas; e

- O estabelecimento tenha um processo definido para avaliar a eficácia das ações corretivas adotadas.

Se houver evidência de que as etapas listadas acima não tenham sido atendidas ou não tenham sido eficazes, então uma NC deve ser descrita no relatório de inspeção.

8.3. Classificação de risco da NC

A avaliação para atribuir a classificação de risco da NC deve levar em conta o descumprimento das BPM, a natureza e a extensão da NC, além do risco associado ao produto impactado. Os seguintes princípios devem ser considerados para classificação:

- O compartilhamento indevido de salas de manipulação específicas é uma falha crítica, e deve ser considerada como risco máximo (NC crítica);
- NC que não resulte em produto com desvios de qualidade deve ser considerada menor, tais como aquelas que não impactem no cumprimento das especificações do produto ou que não propiciem contaminação cruzada;
- O risco será atribuído de acordo com o número de ocorrências e com a natureza da mesma NC. Dessa forma, NC sistemáticas devem ser consideradas mais graves que as pontuais;
- NCs Maiores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Críticas desde que devidamente justificado no texto do relatório;
- NCs Menores que se apresentem de forma recorrente podem ser avaliadas como Maiores, desde que devidamente justificado no texto do relatório;
- Para os produtos classificados como de baixo risco, as NC categorizadas como Críticas poderão ser recategorizadas como Maiores. Entretanto, em situações extremas, como fraude (falsificação de dados, de documentos e de produtos), manipulação de medicamento utilizando matérias-primas/processos sem garantia de segurança e eficácia, evidência de contaminação cruzada generalizada, segregação

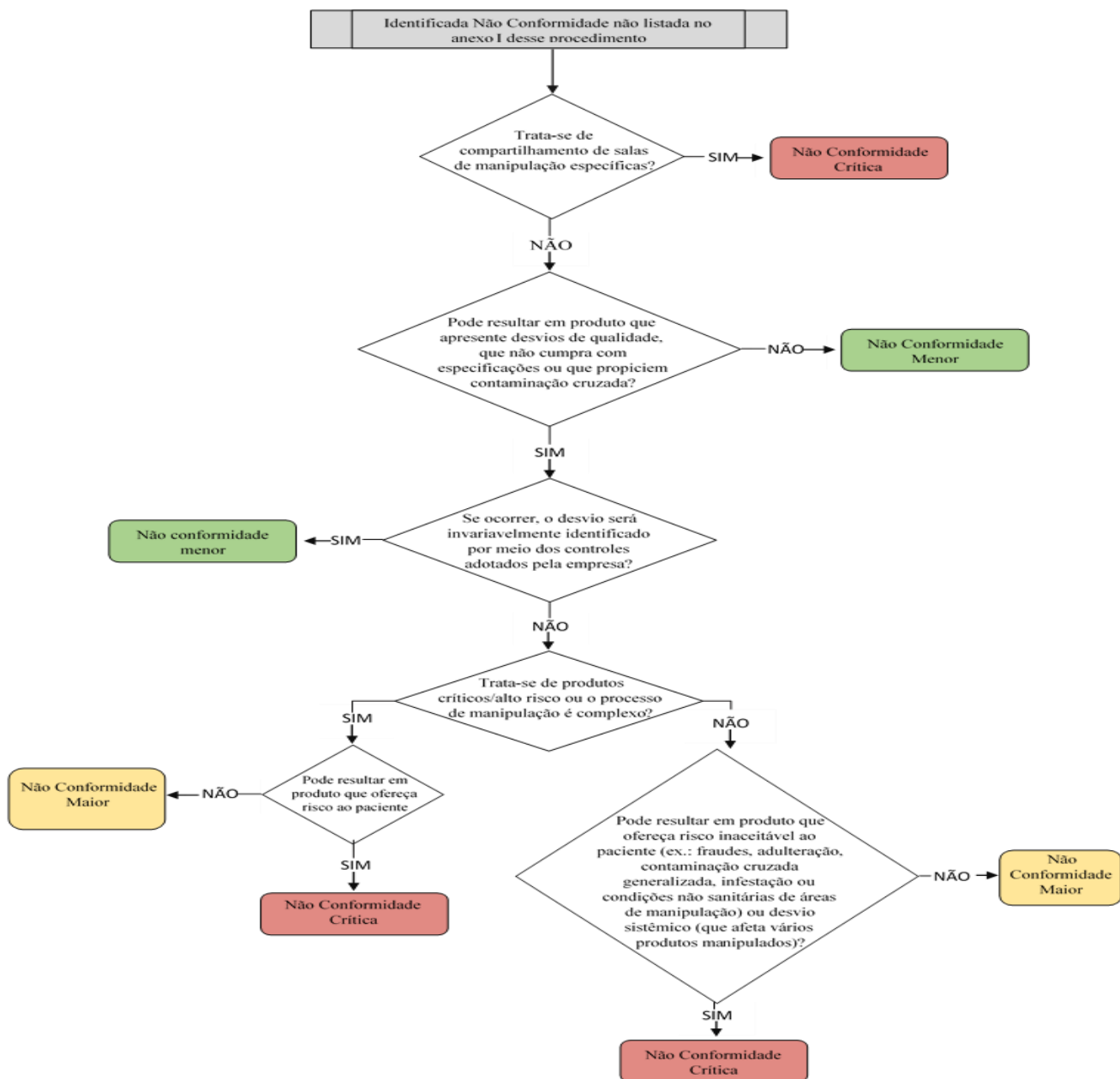
	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 12/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

inadequada de produtos de alto risco, infestação ou condições não sanitárias e desvios generalizados (que afetam vários produtos manipulados), as NCs deverão ser categorizadas como críticas.

Para facilitar a classificação das NCs identificadas durante uma inspeção sanitária, devem ser considerados os itens estabelecidos no Anexo I deste procedimento. Nos casos omissos, a classificação deverá ser feita pela própria equipe inspetora, que deve ser guiada pelas diretrizes apresentadas na figura 1.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 13/18	Vigência: 10/11/2023

Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.



Fluxograma 1. Categorização das NCs identificadas em inspeções sanitárias, conforme risco inerente.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 14/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

8.4. Classificação do estabelecimento quanto ao cumprimento das BPM em função das NCs identificadas

Na conclusão do relatório de inspeção devem ser consideradas as classificações abaixo:

SATISFATÓRIA:

- Quando não são identificadas NC; e/ou
- Quando são identificadas 10 ou menos NC Menores; e
- Não são identificadas não conformidades Maiores ou Críticas.

NOTA 1: Se as ações corretivas forem completamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como Satisfatório, mas mantendo-se o enquadramento do grupo descrito na figura 2. Se, na avaliação feita pelos inspetores, for verificado que os produtos resultantes apresentam um risco significativo para a saúde, podem ser iniciadas ações de investigação.

EXIGÊNCIA:

- Quando são identificadas 10 ou menos NC Maiores; e/ou
- Quando são identificadas mais de 10 NC Menores; e
- Não são identificadas não conformidades Críticas.

NOTA 2: Devem ser tomadas as medidas administrativas cabíveis, incluindo a possibilidade de reclassificação do estabelecimento, quando do descumprimento dos planos de ações corretivas nos prazos acordados ou nos prazos requeridos pela legislação sanitária.

INSATISFATÓRIO:

- Quando são identificadas uma ou mais NC Críticas; e/ou
- Quando são identificadas mais de 10 NC Maiores; e/ou
- Quando são identificadas falhas em adotar as ações corretivas propostas nos planos de adequação elaborados em decorrência de inspeção sanitária; e/ou

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 15/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

- Quando é identificada recorrências da mesma NC Maior em duas inspeções consecutivas; e/ou
- Quando é identificada recorrência das mesmas duas NCs Menores em três inspeções consecutivas;

O fluxograma para a classificação do estabelecimento é dado na Figura 2, a qual também é utilizada para a obtenção do risco regulatório (grupo 1, 2 e 3) conforme descrito no item 8.5.

8.5 Agrupamento de estabelecimentos de acordo com o risco regulatório

A equipe de inspeção deverá classificar o risco regulatório do estabelecimento de acordo com o grau de atendimento à legislação vigente de BPM conforme fluxograma definido na figura 2. Essa classificação deverá ser utilizada na determinação do Índice de Risco do Estabelecimento mediante o preenchimento do Anexo II do POP-T-DVMC-041, A definição dos grupos é apresentada abaixo.

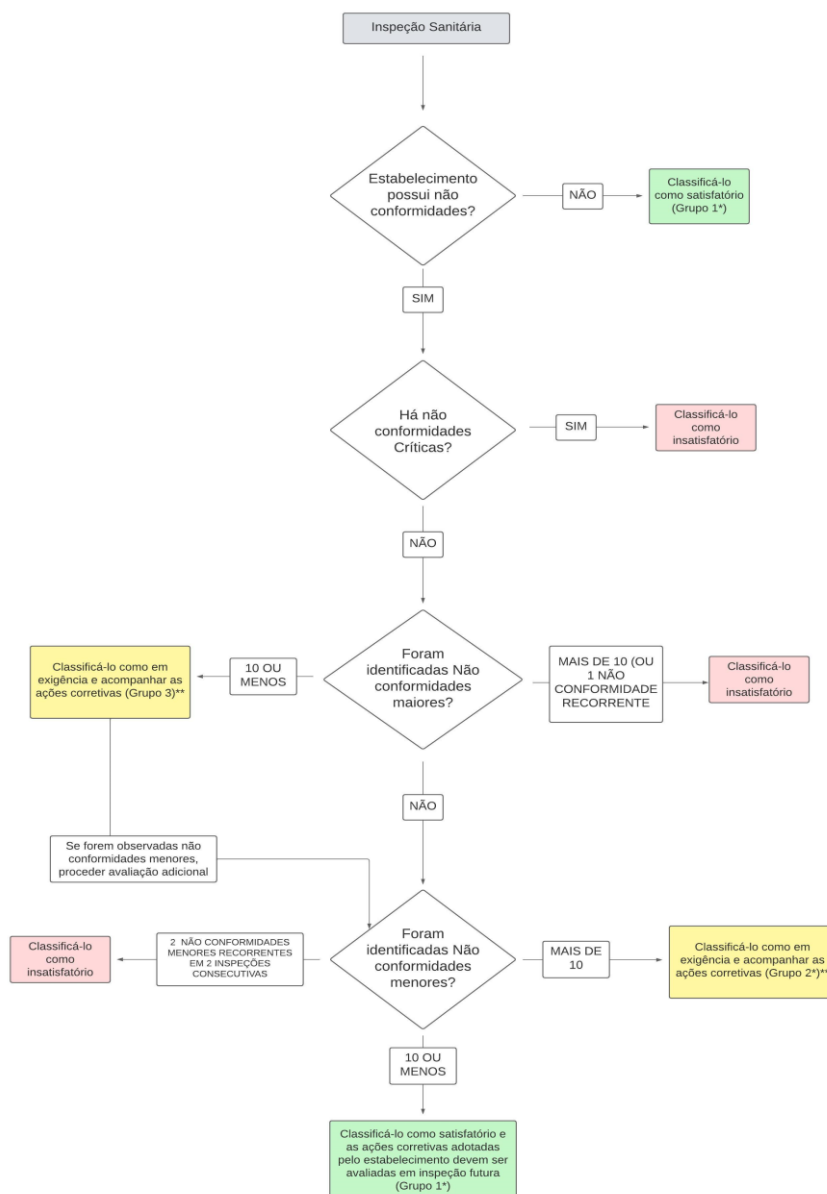
Grupo 1: Na inspeção foram identificadas 10 ou menos NC Menores e nenhuma Maior ou Crítica. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente devido a resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 2: Na inspeção foram identificadas mais de 10 NC Menores e nenhuma Maior ou Crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência. Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido a resultado Insatisfatório em inspeção anterior, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

Grupo 3: Na inspeção foram identificadas NC Menores e no máximo 10 Maiores, porém nenhuma Crítica. As devidas ações corretivas podem ter sido adotadas completamente durante a própria inspeção ou posteriormente por meio de cumprimento de exigência.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 16/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

Estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente devido a resultado Insatisfatório em inspeção anterior, deve ser classificado como Grupo 3.



Fluxograma 2. Classificação de estabelecimentos quanto às Boas Práticas e ao Risco Regulatório

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 17/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

* Nos casos em que o estabelecimento tenha sido inspecionado novamente, devido à resultado Insatisfatório em inspeção prévia, tal estabelecimento deve obrigatoriamente ser classificado como Grupo 3.

** Se as ações corretivas forem completamente implementadas durante o período da inspeção, o estabelecimento poderá ser classificado como Satisfatório, mas mantendo-se o enquadramento do grupo.

9.DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10.ANEXOS

Anexo I: Listagem de não conformidades (NCs) previamente categorizadas pelo POP-T-DVMC-040.

11.HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	3 4 5 7 8.4 8.5 Anexo I	Substituição de Autoridades Sanitárias por Inspectores sanitários; Inclusão de legislações nas Referências; Ajustes nas definições de Relatório de Inspeção e Estabelecimento em Condição Técnico Operacional (CTO); Substituição de Autoridades Sanitárias por Inspectores sanitários; Redefinição dos critérios para determinação da classificação dos estabelecimentos (satisfatório, exigência ou insatisfatório); Redefinição dos critérios de agrupamento dos estabelecimentos; Alteração do Anexo I para utilização das Não conformidades descritas conforme check list do Anexo VI da RDC 67/2007.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-040	Revisão: 01	Página: 18/18	Vigência: 10/11/2023
Título: Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório.				

12.APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função
Elaboradores:	Ailton Robson Coelho	Coordenador de Ações Descentralizadas em Medicamentos
Revisores da qualidade:	Kadija Ataíde Soares Juliana Giannetti Duarte Paula Wanderley Rodrigues	EPGS – DVMC/SVS EPGS – DVMC/SVS EPPGG – CGQ/SVS
Verificador:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade
Aprovadores:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres Superintendente de Vigilância Sanitária