

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 1/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

1. INTRODUÇÃO

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

O controle sanitário da manipulação de produtos magistrais é parte desta competência legalmente instituída.

Cabe a cada inspetor sanitário 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 às farmácias de manipulação é fundamental para decisões quanto à frequência, duração e escopo das inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação - BPM.

2. OBJETIVO

Dispor de uma ferramenta simples e flexível de análise de risco para ser usada pelas Vigilâncias Sanitárias das Unidades Regionais de Saúde (URS) e dos municípios quando do planejamento da duração, frequência e escopo das inspeções de BPM em Farmácias de Manipulação.

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

- Em novos estabelecimentos;
- Em novas áreas de manipulação que não dispõe de histórico de cumprimento das BPM;
- Investigativas;
- Para verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 2/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

- Em que a empresa tenha sido classificada como insatisfatória.

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;
- Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999;
- 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;
- 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;
- 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 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;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 3/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

- 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 aplicam-se as seguintes definições:

- **Índice de risco:** é a combinação da complexidade do estabelecimento e o risco regulatório.
- **Risco regulatório:** é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção que reflete o nível de cumprimento das BPM;
- **Termolábil:** qualquer medicamento ou insumo que requeira condições especiais de conservação. Ex.: 2 – 8 °C; abaixo de – 20 °C.
-

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 4/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **BPM:** Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais
- **Notivisa:** Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão
- **RDC:** Resolução de Diretoria Colegiada
- **SBIT:** Substância de Baixo Índice terapêutico
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **SUS:** Sistema Único de Saúde
- **URS:** Unidade Regional de Saúde

7. RESPONSABILIDADES

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

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Princípio do planejamento de inspeções com base no risco sanitário

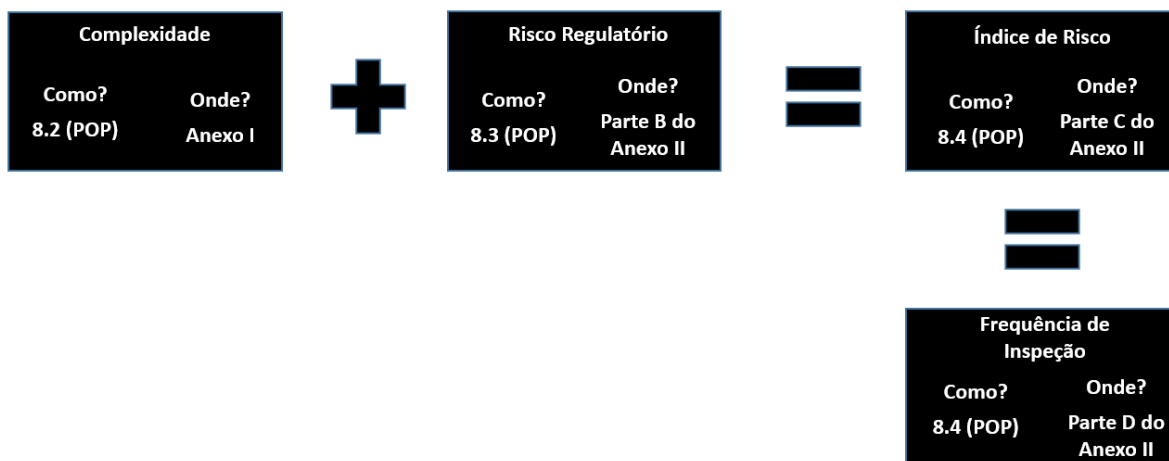
A ferramenta de análise de risco permite categorizar os estabelecimentos farmacêuticos de acordo com seu índice de risco, possibilitando definir a frequência da inspeção.

O índice de risco é determinado por meio da combinação da complexidade com o risco regulatório do estabelecimento.

O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, que reflete o nível de cumprimento das BPM. 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.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 5/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				



O escopo da inspeção é determinado com base nas recomendações da última equipe inspetora, nas queixas técnicas e denúncias recebidas e nos resultados de análises fiscais.

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

Para a aplicação completa deste procedimento devem ser elaborados pela equipe inspetora os seguintes anexos para o registro das atividades:

- Anexo I: Guia para avaliação da complexidade em Farmácias de Manipulação; e
- Anexo II: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção.

A Parte A do Anexo II, correspondente aos dados cadastrais do estabelecimento inspecionado e a identificação da equipe inspetora, deve ser preenchida anteriormente à execução dos passos seguintes.

8.2. Determinação da complexidade para farmácias de manipulação

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

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 6/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

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 BPM.

NOTA 2: Quando da efetivação do procedimento, a avaliação inicial da complexidade terá como base as informações prestadas pelo estabelecimento durante a primeira inspeção em que for utilizado este procedimento.

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 farmacêuticos envolvidos nas atividades de Manipulação, Controle de Qualidade, Garantia da Qualidade e Dispensação proporcionalmente inferior a 15% ao número de funcionários do estabelecimento deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3), superior ou igual a 30% deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1) e qualquer percentual entre 15 e 30% deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

Característica 2: A diversidade de processos de manipulação deve ser quantificada na empresa. Para este fim, deve ser contabilizado como 1 (um) processo de manipulação cada um dos listados no quadro 1. Um número de processos de manipulação maior ou igual a 5 deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3); menor ou igual

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 7/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

que 3 deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1); e igual a 4 deve ser interpretado como de média complexidade (pontuação 2).

Manipulação de:	
Formas farmacêuticas sólidas	Formas farmacêuticas hormonais
Formas farmacêuticas líquidas e semissólidas	Formas farmacêuticas antibióticas monobactâmicas e/ou penicilânicas e/ou carbapenêmicas
Formas farmacêuticas estéreis	Formas farmacêuticas homeopáticas
Formas farmacêuticas citostáticas	Formas farmacêuticas com substâncias de baixo índice terapêutico (SBIT)

Quadro 1: Exemplificação de Processos de Manipulação

Característica 3: A manipulação de pelo menos uma das classes especiais dos Anexos III e IV da RDC nº 67/2007 (SBIT, produtos hormonais, citostáticos, penicilânicos, cefalosporínicos e estéreis), deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A manipulação de produtos magistrais de outras classes, com exceção dos constantes dos Anexos III e IV da RDC nº 67/2007, deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica 4: O fornecimento/ aplicação de vacinas e outros medicamentos deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A prestação de outros serviços farmacêuticos deve ser interpretada como média complexidade (pontuação 2). E a não realização de serviços farmacêuticos deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1).

Característica 5: A manipulação em salas sem manômetros instalados deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A manipulação em salas com manômetros instalados deve ser interpretada como baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica 6: Quando realizados procedimento de transformação de especialidade farmacêutica, se atendidos os requisitos do item 5.12 e subitens do Anexo da RDC nº 67/2007, e/ou manipulação para atendimento excepcional a estabelecimentos hospitalares e congêneres, se atendidos os requisitos do item 5.10 e subitens da RDC

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 8/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

nº 67/2007, deve ser interpretado como de alta complexidade (pontuação 3). Se a manipulação ocorre apenas mediante prescrição ou com estoque mínimo apenas de produtos oficinais, conforme prevista na RDC nº 67/2007, o estabelecimento, deve ser interpretado como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica 7: A manipulação, armazenamento e transporte de produtos termolábeis ou a utilização de insumos farmacêuticos termolábeis deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A manipulação, 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 8: Manipulação e/ou dispensação de medicamentos sob controle especial deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A manipulação e/ou dispensação dos demais medicamentos, exceto aqueles sob controle especial deve ser interpretada como de baixa complexidade (pontuação 1). Para esta característica não é aplicável a pontuação intermediária (pontuação 2).

Característica 9: A realização de dispensação de medicamentos industrializados, além dos manipulados deve ser interpretada como de alta complexidade (pontuação 3). A realização de dispensação apenas de medicamentos manipulados deve ser interpretada 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.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 9/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

RESULTADO	CLASSIFICAÇÃO DA COMPLEXIDADE
Entre 25 e 38	Baixa
Entre 39 e 63	Média
Entre 64 e 75	Alta

8.3. Determinação do risco regulatório

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

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 o POP-T-DVMC-040 “Categorização de não conformidades e classificação de farmácias de manipulação quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório”.

A determinação do risco regulatório deve ser registrada na Parte B do Anexo II. 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 BPM.

A sistemática para o preenchimento é a seguinte:

- Estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas somente como menores em um número menor ou igual a 10 devem ser classificados no grupo I, que corresponde a um risco regulatório baixo;
- Estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas somente como menores em um número maior que 10 devem ser classificados no grupo II, que corresponde a um risco regulatório médio;
- Estabelecimentos que apresentaram na última inspeção não conformidades classificadas como menores, independentemente do número, e não conformidades classificadas como maiores em um número menor ou igual a 10 devem ser classificados no grupo III, que corresponde a um risco regulatório alto.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 10/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório, a classificação de grupos acima não se aplica, conforme definido no objetivo deste documento. Estabelecimento que tenha sido inspecionado novamente devido a resultado de insatisfatoriedade em inspeção prévia, deverá ser classificado como grupo III, independentemente do número de não conformidades.

8.4. Determinação do índice de risco

O índice de risco é formado pela combinação da complexidade, calculado no item 8.2, com o risco regulatório, calculado no item 8.3.

A determinação do índice de risco do estabelecimento deve ser registrada na Parte C do Anexo II.

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 à complexidade (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;
- **C**, correspondente a um índice de risco alto.

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

- Quando forem introduzidas no estabelecimento mudanças que alterem a complexidade atribuída ao mesmo;
- Após cada nova inspeção para verificação das BPM efetuada no estabelecimento.

8.5 Determinação da frequência de inspeção recomendada.

A frequência de inspeção recomendada é obtida e registrada na Parte D do Anexo II, por meio do índice de risco do estabelecimento determinado no item 8.3.

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

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 11/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

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

Estabelecimentos com índice de risco igual a “C” devem ser inspecionados anualmente. As diretrizes de frequência de inspeção apresentadas acima devem ser utilizadas pelos diferentes componentes do SNVS, 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 E do Anexo II, que deve ser preenchida pelos inspetores ao final de cada inspeção para verificação de BPM. 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 por resultados de análises fiscais, por denúncias recebidas de usuários e outros órgãos, como Ministério Público, por dados dos sistemas de notificação de queixas técnicas e eventos adversos, em especial o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) e Fale Conosco, 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 BPM de uma farmácia de manipulação, a equipe inspetora decide pelo preenchimento da Parte E do Anexo II com a recomendação de que na próxima inspeção sejam priorizadas a manipulação de SBIT e a manutenção dos controles relacionados a escrituração de substâncias e medicamentos sob controle especial.

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

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 12/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

garantir que a cada 36 (trinta e seis) meses todas as áreas BPM relevantes do estabelecimento tenham sido inspecionadas.

Ex.: Se para o estabelecimento citado no exemplo anterior a frequência de inspeção seja definida como a cada 18 meses (tipo B), e na próxima inspeção o escopo esteja restrito à manipulação de SBIT e à manutenção dos controles relacionados a escrituração de substâncias e medicamentos sob controle especial, os gestores deverão assegurar que na próxima inspeção, após novos 18 meses, 36 meses no total (prazo máximo), as outras áreas do estabelecimento sejam cobertas. Deste modo após um ciclo de 36 meses, o estabelecimento terá sido inspecionado como um todo.

Os gestores do planejamento de inspeções dos órgãos de vigilância sanitária devem 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 E do Anexo II.

8.7. Determinação da Duração da Inspeção.

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

Os estabelecimentos com mais de uma classe de produto manipulado devem utilizar como referência para determinação do total de dias, o maior período recomendado individualmente. Entretanto, sempre que necessário, sobretudo quando configurado um elevado número de classes de produtos manipulados, pode-se expandir este período, pois a recomendação é dada para o período mínimo.

Os gestores do planejamento de inspeção devem atentar para a possibilidade dada no item 8.5 de redução do escopo da inspeção. Agindo desta forma, e respeitando-se o

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 13/14	Vigência: 30/10/2023
Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.				

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

A equipe de Vigilância Sanitária integrante do SNVS deve, anualmente, preparar seu planejamento de inspeções em Farmácias de Manipulação.

Os Anexos I e II referentes a cada estabelecimento devem ser arquivados e mantidos disponíveis para justificar o planejamento de inspeções.

Os gestores do planejamento devem estabelecer períodos para revisão de seus planos de inspeção, pois conforme salientado neste procedimento, 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.DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

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

10.ANEXOS

Anexo I: Guia para avaliação da complexidade de farmácias de manipulação;

Anexo II: Determinação da frequência, escopo e duração da inspeção;

Anexo III: Períodos recomendados para a realização das inspeções sanitárias em Farmácias de Manipulação.

11.HISTÓRICO DE REVISÃO

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-041	Revisão: 01	Página: 14/14	Vigência: 30/10/2023

Título: Planejamento de inspeções para verificação das Boas Práticas de Manipulação de produtos magistrais com base no risco sanitário associado.

Nº. Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial
01	1 3 4 7 8.1 8.3 8.8	Substituição de Autoridades Sanitárias por Inspectores sanitários; Substituição de Autoridades Sanitárias por Inspectores sanitários; Inclusão de legislações nas Referências; Substituição de Autoridades Sanitárias por Inspectores sanitários; Alteração textual; Redefinição dos critérios de agrupamento dos estabelecimentos; Substituição de cada autoridade sanitária por equipe de Vigilância Sanitária.

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