

Anexo I - Modelo de Relatório de Inspeção em farmácias com manipulação de medicamentos



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Vigilância em Saúde

1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

1.1. Nome Fantasia: *preencher com o nome fantasia da empresa.*

1.2. Razão Social: *preencher com a razão social conforme inscrição na Receita Federal.*

1.3. CNPJ: Matriz Filial

preencher com o CNPJ do estabelecimento objeto da inspeção. Informar a opção que corresponde ao estabelecimento marcando um dos campos: Matriz ou Filial.

1.4. Endereço: *preencher com o endereço completo do estabelecimento (logradouro, bairro, município, estado e CEP).*

1.5. Fone: *preencher com o número de telefone, inclusive código de área.*

1.6. Fax: *preencher com o número de fax, inclusive código de área.*

1.7. E-mail: *preencher com o correio eletrônico da empresa.*

1.8. Responsável legal: / CPF: *informar o nome completo, com seu respectivo CPF.*

1.9. Responsável técnico: / CRF/UF: *informar o nome completo e seu registro no Conselho Regional de Farmácia, com a respectiva unidade federativa.*

1.10. Licença de Funcionamento n° Data: / / Não possui
Licença.

1.11. Número do Processo de Licenciamento:

preencher com o número da Licença de Funcionamento concedida pela Visa e data de publicação ou emissão. Assinalar o campo específico quando o estabelecimento não possuir Licença.

1.12. Atividades Licenciadas: *marcar os campos correspondentes.*

- Dispensação de medicamentos não sujeitos ao controle especial.
- Dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial.
- Manipular:
- Grupo I (Medicamentos a partir de insumos/matérias-primas, inclusive os de origem vegetal).
 - Grupo II (Substâncias de baixo índice terapêutico).
 - Grupo III: Antibióticos. Hormônios. Citostáticos. Substâncias sujeitas ao controle especial.
 - Grupo IV: Produtos estéreis.
 - Grupo V: Medicamentos homeopáticos.
 - Grupo VI: Doses unitárias e unitarização de doses de medicamentos em serviços de saúde.
 - Nutrição Parenteral.
- Comércio de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, correlatos, plantas medicinais e alimentos permitidos na legislação vigente.
- Outros: _____.

2. DADOS DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

2.1. Autorização de Funcionamento n° _____ publicada em // / . (RE n°) *preencher com os dados relativos à AFE concedida pela Anvisa: número da autorização, data de publicação em DOU e resolução específica.*

Atividades: *Marcar os campos correspondentes às atividades autorizadas.*

Comercializar medicamento Dispensar medicamento Manipular medicamento

2.2. Autorização Especial n° publicada em // / . (RE n°). *preencher com os dados relativos à AE concedida pela Anvisa: número da autorização, data de publicação em DOU e resolução específica.*

2.3. Atividades: *Marcar os campos correspondentes às atividades autorizadas.*

Comercializar medicamento Dispensar medicamento Manipular medicamento

3. DADOS DA INSPEÇÃO

3.1. **Período:** // à // *preencher com a data do início e encerramento da inspeção.*

3.2. **Objetivo da inspeção:** *preencher com o objetivo da inspeção, considerando a verificação do cumprimento das boas práticas de manipulação de medicamentos.*

3.3. **Período da última inspeção:** // à // *preencher com o período da última inspeção. Assinalar o campo específico se a empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.*

A empresa está sendo inspecionada pela primeira vez.

3.4. **Tipo de inspeção:** *Marcar o campo correspondente ao tipo de inspeção.*

Licença Inicial Sistemática Reinspeção Especial

3.5 . **Ordem de Serviço n°:** *preencher com o número da ordem de serviço.*

4. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

4.1. Tipo de estabelecimento: Farmácia *Marcar o campo correspondente ao tipo de estabelecimento.*

4.2. Classes específicas: Alopáticos Fitoterápicos Antibióticos Hormônios
 Citostáticos Antineoplásicos Nutrição Parenteral Homeopáticos
Substâncias sujeitas ao controle especial Outras. *Marcar os campos correspondentes às classes específicas.*

5. PESSOAS CONTACTADAS

Nome: **Cargo:** **Contato:**

Nome: **Cargo:** **Contato:**

Nome: **Cargo:** **Contato:**

Preencher com o nome completo das pessoas responsáveis por acompanhar a inspeção, os respectivos cargos e contatos (telefone e correio eletrônico).

6. RELATO DA SITUAÇÃO

6.1. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever o estabelecimento de maneira geral, quanto aos recursos humanos, estrutura organizacional, características do local (arredores), documentos legais (Corpo de Bombeiros, certificados de realização de serviços de manutenção, Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional, avaliações médicas periódicas, etc.), volume de

manipulação, uso de equipamentos de proteção individuais, informação sobre a lavagem dos uniformes dos funcionários, dentre outras que o inspetor julgar necessárias.

6.2. TERCEIRIZAÇÃO

| Atividades Terceirizadas | Empresa(s) Contratada(s) | CNPJ | Data/Vigência |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|----------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Preencher os campos com informações relacionadas aos serviços contratados como controle de qualidade de água potável, água purificada, monitoramento do processo magistral, estoque mínimo de bases galênicas ou produto acabado, descarte de resíduos, lavagem de uniformes, manutenção de equipamentos, e/ou outros, no que couber.

6.3. INFRAESTRUTURA FÍSICA

Descrever todos os ambientes inspecionados quanto ao estado de higiene e conservação, dos revestimentos internos, de forma a evitar sujidades e instalações elétricas e hidráulicas em bom estado de conservação. Ausência de infiltração, umidade e tubulações expostas.

Citar a situação do projeto arquitetônico do estabelecimento: Se o local condiz com o projeto arquitetônico vistado (Visto do setor competente da VISA, mencionando publicação no D.O.).

6.4. MATÉRIAS-PRIMAS, MATERIAIS DE EMBALAGEM, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

Descrever os equipamentos, utensílios e vidrarias existentes no estabelecimento, se são adequados e em nº suficiente para atendimento da demanda do estabelecimento.

- *Citar a existência de central de pesagem;*
- *Balanças em número suficiente, uma em cada laboratório, com capacidade e sensibilidade compatíveis com as formulações a serem manipuladas;*
- *Certificados de calibração atualizados de todos os equipamentos e instrumentos de medição, realizados, no mínimo, anualmente, e executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração;*
- *Incluir informações sobre limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais;*
- *Existência de Programa de Gerenciamento de Resíduos conforme preconizado na norma vigente;*
- *Registro de realização do serviço de controle de vetores com empresa credenciada pelo INEA;*
- *Existência de equipamentos de combate a incêndios com carga dentro da validade com acesso livre;*
- *Incluir informações sobre a aquisição, recebimento, controle de qualidade e armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem;*
- *Existência de especificações e processo de qualificação de fornecedores; Descrever o programa, incluindo as etapas, os critérios e a situação atual dos fornecedores. Informar se a empresa possui um programa de auditorias em fornecedores ou se são realizados por associação de classe e qual a frequência.*
- *Descrever de forma geral as características da sala de armazenamento. Prestar informações quanto à existência de áreas ou locais segregados e identificados para produtos sujeitos a controle especial, produtos rejeitados, devolvidos e recolhidos, quarentena e aprovados. Deve conter informações relativas às instalações e parâmetros ambientais de armazenamento (temperatura e umidade), bem como medidas adotadas em caso de desvios.*
- *Existência de equipamentos de climatização nos ambientes em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção e controle;*
- *Existência de procedimentos operacionais padrão aprovados para todas as rotinas desenvolvidas;*
- *Informar se todos os equipamentos utilizados na manipulação de produtos estéreis estão qualificados e a frequência de requalificação. Caso existam equipamentos não qualificados, mencioná-los.*

6.5. PESSOAL

Descrever se a empresa dispõe de pessoal qualificado e devidamente capacitado. Citar informações sobre o programa de treinamento dos funcionários da empresa. Informar os tipos de treinamento, a periodicidade e o sistema de avaliação.

6.6. MANIPULAÇÃO

Procedência da água potável: *existência de armazenamento exclusivo ou não, certificados de limpeza e sanitização do(s) reservatório(s), existência de filtros instalados antes ou após o armazenamento.*

Verificação do atendimento da especificação físico-química e microbiológica utilizada segundo a norma que estabelece os padrões de potabilidade em vigor;

Sistema de purificação de água: *citar o(s) sistema(s) de obtenção de água purificada em uso, prestando as seguintes informações:*

- *Fonte de obtenção da água;*
- *Verificação do atendimento da especificação físico-química e microbiológica utilizada segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª Edição;*
- *Informar a capacidade de vazão do sistema;*
- *Citar a localização de instalação do equipamento;*
- *Descrição dos procedimentos de limpeza e sanitização do sistema, bem como sua frequência de realização.*

Sistema de ar e exaustão: *descrever de forma geral a existência de sistema de ar central e/ou sistema de exaustão. Os sistemas de ar e exaustão devem estar qualificados. Prestar as seguintes informações, quanto na manipulação de:*

- *Antibióticos/Hormônios/Citostáticos:* *existência de salas dedicadas para cada classe terapêutica específica, insuflamento e exaustão do ar, temperatura e umidade relativa. Citar o tipo de cabine de manipulação e os filtros instalados a partir do relatório de qualificação do sistema fornecido pela empresa responsável pela instalação. Descrever sobre a existência de manômetro e os diferenciais de pressão entre as áreas;*

- *Produtos Não Estéreis (demais classes terapêuticas): insuflamento e exaustão do ar nos ambientes e nas capelas restritivas, temperatura e umidade relativa. Citar o tipo de cabine de manipulação e os filtros instalados, que devem possuir eficiência comprovada;*
- *Produtos Estéreis: insuflamento e exaustão do ar, cascata de pressão entre as áreas, temperatura e umidade relativa. Informar de maneira detalhada o sistema de ar das áreas limpas e classificação de cada sala, descrevendo os parâmetros de controle, sistemas de alerta, número mínimo de trocas de ar, monitoramento ambiental, etc. A classificação das áreas e qualificação de fluxos laminares deve estar descrita (testes contemplados “em repouso” e “em operação”, periodicidade, dentre outras informações).*
- *Existência de capela de exaustão para manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas ou irritantes;*
- *Deve ser mencionada a manutenção dos filtros de todas as áreas, quais controles são realizados e a frequência de sua substituição conforme as especificações do fabricante.*
- *Citar a existência de central de pesagem;*
- *Citar as salas de manipulação existentes bem como outros aspectos que a equipe de inspeção julgar relevantes em relação às instalações, pessoal e procedimentos. Mencionar a segregação e exclusividade das salas para manipulação. Mencionar fluxo de pessoal e materiais. Descrever a existência de vestimenta adequada, procedimento de paramentação e frequência de troca, assim como lavagem dos mesmos pelo estabelecimento. No caso de produtos estéreis mencionar sobre a documentação referente à liberação da(s) sala(s) de manipulação.*

Processo: *mencionar as principais etapas de manipulação e controles em processo realizados.*

Verificar a existência de procedimentos operacionais para manipulação das diferentes formas farmacêuticas, adequada escrituração do livro de receituário geral de todas as formulações manipuladas,

6.7. CONTROLE DE QUALIDADE

Descrever o ambiente destinado às atividades de controle de qualidade;

Mencionar os equipamentos existentes, os ensaios realizados, existência de certificados de análise de fornecedores, registros das análises realizadas pela farmácia, fichas de especificação e compêndios oficiais consultadas.

6.8. DISPENSAÇÃO

Informar sobre o ambiente destinado à dispensação dos produtos manipulados;

Citar a existência de comércio e dispensação de produtos industrializados conforme a natureza;

Quando necessário, citar a existência de armário exclusivo com dispositivo fechado à chave para guarda dos produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial;

Informar sobre possíveis desvios no aviamento das prescrições.

6.9. GARANTIA DA QUALIDADE

Verificação do cumprimento das exigências das Boas Práticas de Manipulação;

Existência de procedimentos operacionais padrão para todas as atividades desenvolvidas;

Existência de Manual de Boas Práticas de Manipulação;

Verificação do procedimento adotado para o prazo de validade dos produtos manipulados e das matérias-primas;

Existência de documentação que possibilite o rastreamento de informações para investigação de desvio de qualidade. Descrever como é feito o tratamento e a investigação de desvios de qualidade, sua efetividade e se medidas preventivas e corretivas adotadas foram implementadas.

Arquivamento da documentação conforme recomendação da legislação vigente;

Existência de programa de treinamento dos funcionários de acordo com as funções desempenhadas, periodicidade, inclusive treinamentos específicos, registros e avaliações de suas efetividades;

Descrever o programa de auto inspeção, ressaltando a abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações a partir da detecção de não conformidades.

Descrever como é realizado o registro de reclamações, processo de investigação e avaliação. Verificar a existência de registros relevantes dos últimos 12 meses e se foram adequadamente tratados.

- No caso de produtos estéreis. Descrever as seguintes informações:

A situação das validações de processo. Caso não estejam totalmente concluídas, informar os processos não validados, previsão de conclusão, e justificativa apresentada. Devem ser consideradas todas as etapas passíveis de validação (Lavagem e higienização de materiais, lavagem e antissepsia de mãos e antebraços, sistema de monitoramento microbiológico alternativo, técnica asséptica), incluindo as que são realizadas por terceiros (transporte).

Informar sobre a abordagem e critérios utilizados, incluindo metodologia para escolha do pior caso, amostragem, avaliação microbiológica etc. Descrever os registros verificados.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS/ AVALIAÇÃO DE RISCOS

Elaborar neste item um resumo da situação encontrada, enfatizando as não conformidades verificadas, de forma a subsidiar a avaliação de risco à saúde e a justificar a conclusão do relatório. Informar sobre o cumprimento de adequações determinadas em inspeções anteriores.

8. CONCLUSÃO

Apresentar o resultado da inspeção, em consonância com o objetivo da mesma, considerando-se a essencialidade do produto e expressando claramente em qual das situações descritas nos itens 10 e 11 o estabelecimento deverá ser classificado, quando for o caso.

Licença inicial: deverá constar se o estabelecimento possui ou não condições técnicas e operacionais para iniciar as atividades;

Sistemática: deverá constar se o estabelecimento cumpre os requisitos da legislação vigente;

Especial: deverá constar parecer quanto à procedência, improcedência, parcialidade da procedência, ou impossibilidade de conclusão, quando destinada a apuração de denúncia. Em caso de alteração da licença de funcionamento deverá constar se o estabelecimento cumpre os requisitos da legislação vigente;

Reinspeção: deverá constar se o estabelecimento cumpriu as exigências formuladas na inspeção anterior.

9. MEDIDAS ADOTADAS

Informar quanto às medidas adotadas e os termos ou autos lavrados.

10. SITUAÇÃO

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Condição Técnico Operacional* | <input type="checkbox"/> Insatisfatória * |
| <input type="checkbox"/> Satisfatória | <input type="checkbox"/> Interdição parcial |
| <input type="checkbox"/> Em exigência | <input type="checkbox"/> Interdição total |
| * Usado no caso de licença inicial ou desinterdição. | |

Marcar a situação em que se encontra o estabelecimento inspecionado, conforme a classificação citada a seguir:

Condição Técnico Operacional (CTO): cumprimento dos itens mínimos necessários ao início regular de suas atividades. A situação de CTO é aplicável quando da primeira inspeção, antes do funcionamento do estabelecimento, ampliação e/ou reinício de atividades após interdição;

Satisfatório – cumprimento de todos os itens classificados como imprescindíveis e necessários, quando houver, e/ou das normas sanitárias vigentes;

Em exigência – cumprimento de todos os itens classificados como imprescindíveis, não cumprimento de um ou mais itens necessários quando houver roteiro de inspeção e/ou descumprimento de um ou mais itens da norma sanitária vigente;

Insatisfatório – não cumprimento dos itens necessários às condições técnicas e operacionais de funcionamento. Aplicável quando da primeira inspeção, antes do funcionamento do estabelecimento, ampliação e/ou reinício de atividades após interdição;

Interdição – não cumprimento de um ou mais itens das normas legais vigentes ou itens classificados como imprescindíveis nos roteiros de inspeção, referentes às áreas ou setores específicos do estabelecimento ou que impeçam o seu funcionamento por oferecer potencial risco à saúde.

Nota: Em caso de Inspeção do tipo Especial, destinada a apuração de denúncia, este campo poderá ser preenchido com o texto “Não aplicável”.

11. EQUIPE DE INSPEÇÃO

| Nome | Matrícula | Assinatura |
|------|-----------|------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Preencher os campos específicos da tabela com nome completo, matrícula dos integrantes da equipe de inspeção e as respectivas assinaturas.

12. REGISTRO DE ENTREGA DO RELATÓRIO, TERMOS E AUTOS

12.1. Termos e Autos entregues: _____

Preencher com o nº dos Termos e Autos lavrados no ato de entrega do Relatório.

12.2. Recebido em: ___/___/____. *Preencher com a data da entrega do relatório ao representante do estabelecimento.*

12.3. Nome do Responsável Legal ou do Responsável Técnico: _____

Preencher com o nome completo do responsável legal ou responsável técnico do estabelecimento em letra de forma.

12.4. Documento de identificação: _____

Preencher com o nº do documento de identificação, e respectivo órgão expedidor, do representante que recebeu o relatório de inspeção.

12.5. Assinatura: _____