

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 1/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

1. INTRODUÇÃO

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em farmácias de manipulação para padronizar seu conteúdo, modelos de Agenda de Inspeção e Lista de Documentos.

As inspeções são realizadas pelos integrantes do SNVS com base no regulamento técnico que versa sobre as Boas Práticas Farmacêuticas relacionadas ao funcionamento, manipulação, dispensação, comercialização de produtos e prestação de serviços em farmácias de manipulação, e como produto temos o relatório de inspeção. A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, estabelecendo um conteúdo mínimo de informações e definindo um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção.

2. OBJETIVO

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção como produto da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos, comercialização de produtos e prestação de serviços em farmácias de manipulação.

3. ABRANGÊNCIA

Inspetores sanitários, integrantes das Vigilâncias Sanitárias municipais e Vigilância Sanitária Estadual, capacitados para as atividades de inspeção em farmácias de manipulação.

4. REFERÊNCIAS

-Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro 1973: Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 2/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

- Decreto Federal nº 74.170, 10 de junho de 1974: Regulamenta a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
- Portaria nº 344, 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999: Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Resolução Estadual nº 307, 07 de maio de 1999: Regulamenta no âmbito do Estado de Minas Gerais, o licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos (farmácia e drogaria);
- Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999: Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;
- Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004: Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias;
- Resolução RDC nº 80, 11 de maio de 2006: Fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias;
- Resolução Estadual nº 1139, de 27 de março de 2007: Institui o cadastro das farmácias que pretendem manipular substâncias de baixo índice terapêutico e/ou hormônios e/ou citostáticos;
- Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007: Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos;
- Resolução Estadual nº 1332, 26 de novembro de 2007: Institui normas complementares a RDC 67/2007;
- Resolução Estadual nº 1479, de 16 de maio de 2008: Altera artigos da RDC nº 1332/2007;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 3/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

- Resolução Estadual nº1480, de 16 de maio de 2008: Altera o art. 1º e o § 2º do art. 3º da Resolução SES Nº 1139, de 27 de março de 2007 que institui o cadastro das farmácias que pretendem manipular substâncias de baixo índice terapêutico e/ou hormônios e/ou citostáticos;
- Resolução RDC nº 63, de 09 de setembro de 2008: Dá nova redação ao artigo 34 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 – Proibida Venda de medicamentos controlados por meio remoto/reembolso;
- Resolução RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008: Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias nos itens 5.17, 5.17.1 e 5.17.2 do Anexo da Resolução;
- Resolução RDC nº 96, 18 de dezembro de 2008: Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;
- Resolução RDC nº 21, de 20 de maio de 2009: Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007;
- Resolução RDC nº 23, de 20 de maio de 2009: Altera a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 96, de 18 de dezembro de 2008;
- Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009: Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;
- Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto 2009: Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;
- Lei Estadual nº 18.679, de 23 de dezembro de 2009: Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de farmácias e drogarias;
- Resolução RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 4/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

- Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014: Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014: Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;
- Resolução RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016: Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências;
- Resolução RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017: Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;
- Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018: Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;
- Resolução RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021: Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica;
- Instrução Normativa nº 86, de 12 de março de 2021: Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição;
- Instrução Normativa nº 107, de 25 de novembro de 2021: Define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplica-se a seguinte definição:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 5/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

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

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

AFE: Autorização de Funcionamento de Empresa

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPMF: Boas Práticas de Manipulação em Farmácias

BMPO: Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial

BSPO: Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial

CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CTO: Condição Técnico Operacional

DOU: Diário Oficial da União

EPI: Equipamento de Proteção Individual

PCMSO: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PGRSS: Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde

POP: Procedimento Operacional Padrão

PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais

RMNR: Relações Mensais de Notificações de Receita “A” e “B2”

RMV: Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

SBIT: Substância de Baixo Índice Terapêutico

SNGPC: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

7. RESPONSABILIDADES

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 6/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

O cumprimento deste procedimento é de responsabilidade dos gestores e inspetores sanitários da Visa/MG que realizam inspeção em farmácias de manipulação.

8. PRINCIPAIS PASSOS

8.1. Instruções de preenchimento

Todos os campos do relatório de inspeção são numerados e devem ser preenchidos conforme a instrução presente neste POP.

Caso a informação solicitada por determinado campo não seja cabível ao estabelecimento inspecionado, escrever o texto “Não se aplica”.

Este documento contempla as informações mínimas que devem conter o relatório de inspeção, a partir da verificação do cumprimento das boas práticas de manipulação de medicamentos, dispensação e comercialização de produtos e prestação de serviços em farmácias de manipulação.

Caso constata-se a necessidade de inserção de mais informações, além das solicitadas neste documento, estas deverão ser incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Se algum item permanecer inalterado desde a inspeção anterior, deverá ser feita referência à data dessa inspeção, bem como deve ser dado o parecer da equipe inspetora com relação ao cumprimento do item.

Para descrição de documentos, referenciar sua numeração seguido da versão e título, descrevendo a avaliação sobre o documento. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório.

Os itens não conformes da legislação devem ser destacados no corpo do relatório (sublinhado), imediatamente após a descrição da não conformidade, e citar a referência normativa sublinhada (Ex.: item xx, art. xx, Resolução xx/xx).

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 7/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

As páginas do Relatório deverão ser numeradas iniciando pela capa utilizando o formato *Página X de Y*.

O relatório deve conter, **no mínimo**, as informações contidas no Anexo I deste procedimento.

Em cada campo do Anexo I estão destacadas em vermelho as informações que devem ser descritas no Relatório de Inspeção com relação ao estabelecimento inspecionado. Na elaboração do relatório de inspeção, os dizeres em vermelho devem ser excluídos.

8.2. MODELOS DE AGENDA DE INSPEÇÃO E LISTAS DE DOCUMENTOS

É recomendável que os inspetores elaborem uma agenda para a condução da inspeção com todas as etapas, fluxos e procedimentos que serão verificados durante a inspeção, contemplando as datas da inspeção e os horários de início e término das atividades, com os devidos intervalos, respeitando o período de funcionamento da empresa e que apresentem lista de procedimentos e documentos. A agenda e a lista de documentos são recursos de orientação para a programação da inspeção, podendo ser elaborados com base nos modelos constantes nos ANEXOS II e III.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Não se aplica.

10. ANEXOS

Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção.

Anexo II: Modelo de Agenda para inspeção em farmácias de manipulação.

Anexo III: Modelo de lista de procedimentos e documentos de farmácias de manipulação.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
----------------	------	------------

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES-MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVMC-036	Revisão: 01	Folha: 8/8	Vigência: 08/04/2022
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Farmácias de Manipulação				

00	N/A	Emissão Inicial.
01	8	Revisão geral do procedimento devido ao prazo de vigência. Exclusão das informações sobre elaboração do relatório de inspeção (item 8) e transferido para o Anexo I do POP-T-DVMC-036.

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função	Data
Elaborado por:	Ailton Robson Coelho	Coordenador de Ações Descentralizadas em Medicamentos	04/03/2022
Verificado por:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade	
Aprovado por:	Alessandro de Souza Melo Filipe Curzio Laguardia	Diretor de Vigilância em Medicamentos e Congêneres Superintendente de Vigilância Sanitária	