

	Secretaria de Estado de Saúde	UO RESPONSÁVEL SUVISA
	Subsecretaria de Vigilância em Saúde	
TÍTULO: Elaboração do Relatório de Inspeção em Farmácias com Manipulação de Medicamentos.		CÓDIGO: POP.SUVISA.16.1-1
Elaborador: Marcelo Frota C. de França Rogéria Andrade de Carvalho Ana Luísa Quadros Mauro	Revisor: Rosa Martinez Melo	Aprovador: Adna S. Sá Spasojevic

1. Introdução

Este procedimento estabelece como elaborar um relatório de inspeção em farmácia com manipulação de medicamentos, a fim de padronizar o conteúdo do relatório. O relatório de inspeção é o documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, um relato da situação encontrada durante a inspeção, as normas não cumpridas, a conclusão da inspeção quanto ao cumprimento das boas práticas e/ou condições de funcionamento do estabelecimento, a adoção das medidas pertinentes, assinatura da equipe e ciência do responsável pelo estabelecimento.

A necessidade de se estabelecer um padrão para este tipo de documento se baseia na harmonização dos relatórios de inspeção, definindo um conteúdo mínimo de informações e um modelo de documento a ser seguido para a elaboração do relatório de inspeção.

As inspeções são realizadas pelos profissionais farmacêuticos que integram o corpo técnico das vigilâncias sanitárias municipais, considerando as pactuações e legislações sobre descentralização das ações.

NOTAS: 1) O Procedimento Operacional Padrão relativo ao Relatório de Inspeção em farmácias com manipulação de medicamentos foi elaborado em 2014 pelo Colegiado deste Órgão, formado pelos Diretores das Divisões e Superintendente que estavam em exercício à época.

2) Em 2014 houve a extinção do Setor de Farmácias com Manipulação – MAN, no âmbito estadual, que era responsável pela fiscalização da atividade de manipulação de

medicamentos. As ações de fiscalização dessa atividade foram descentralizadas pela Resolução SES nº 1.058 de 06 de novembro de 2014.

Atualmente as inspeções em farmácias com manipulação são realizadas pelos profissionais que integram o corpo técnico das vigilâncias sanitárias municipais. Somente em caráter emergencial e complementar as inspeções podem ser realizadas conjuntamente com inspetores da Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Objetivo

Orientar sobre a elaboração do relatório de inspeção para verificação das Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos, definindo os critérios e as práticas a serem adotadas para sua consecução e entrega ao representante do estabelecimento.

3. Campo de aplicação

Integrantes das VISAs responsáveis pelas atividades de inspeção em farmácias com manipulação de medicamentos.

4. Referências

- Lei Federal nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- Lei Federal nº 5.991/1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
- Decreto nº 74.170/74. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

- Resolução RDC/ANVISA nº. 67 de 08 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias.
- Resolução RDC/ANVISA nº. 87 de 21 de novembro de 2008. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
- Resolução RDC/ANVISA 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.
- Portaria Nº 802 de 08 de outubro de 1998. Instituir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. (Restaurada pela Resolução RDC nº 430 de 08 de outubro de 2020).
- Portaria SVS/MS nº 344/1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria SVS/MS nº 6/1999. 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.
- Portaria Nº 272 SVS/MS de 8 de abril de 1998. Aprova o Regulamento Técnico para Fixar os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral.
- Resolução RDC nº 166 de 24 de julho de 2017. Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 318 de 06 de novembro de 2019. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 234 de 20 de junho de 2018. Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
- Resolução SES Nº 1.058 de 06 de novembro de 2014 e suas atualizações.
- POP.SUVISA.00.10 – Condução de Inspeção, versão vigente;
- POP-O-SNVS-002 – Condução de Inspeção, versão vigente;

5. Definições e Siglas

5.1. Definições

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

- **Aditamento de Relatório:** É o documento elaborado pela equipe de inspeção a ser utilizado para fins de correção do relatório já entregue ou alteração da situação de uma área específica/estabelecimento, após comprovação das adequações às não conformidades.
- **Auto de Infração:** É o termo lavrado pela autoridade competente, para evidência ou comprovação material de infração, indicando a transgressão praticada à norma e/ou regulamento técnico vigente.
- **Autorização de Funcionamento:** Ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, incumbido da vigilância sanitária dos produtos, contendo permissão para que as empresas e/ou estabelecimentos exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.
- **Empresa:** Pessoa jurídica que, segundo as Leis vigentes, explore atividade econômica envolvendo a produção e/ou comercialização de produtos e a prestação de serviços, sujeitos a vigilância sanitária.
- **Estabelecimento:** Unidade da empresa que se destina a produção e/ou comercialização de produtos e a prestação de serviços, sujeitos a vigilância sanitária.
- **Inspeção:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, que verifica as instalações, equipamentos, recursos humanos, processos e o cumprimento dos procedimentos previstos nos seus manuais técnicos e na legislação sanitária pertinente.
- **Inspeção Especial:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, destinada à apuração de denúncias, recolhimento de produtos, apreensão de amostra, alteração da licença de funcionamento, desvios de qualidade ou outra situação não enquadrada nas demais definições de inspeção neste procedimento.
- **Inspeção para Fins de Licença Inicial:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, para fins de concessão de Licença Inicial de Funcionamento para verificar o atendimento às Condições Técnicas Operacionais dos estabelecimentos necessárias ao exercício das atividades pleiteadas.
- **Inspeção Sistemática:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, com objetivo de verificar o cumprimento das normas sanitárias vigentes.

- **Licença de Funcionamento:** Ato privativo do órgão competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento do estabelecimento que desenvolva qualquer atividade sob regime de vigilância sanitária.
- **Licença Inicial:** Ato privativo do órgão competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo a permissão inicial para o funcionamento do estabelecimento que desenvolva atividade sob regime de vigilância sanitária.
- **Ordem de Serviço:** É o documento que autoriza e identifica o servidor para execução de atividade externa específica como representante da Superintendência de Vigilância Sanitária.
- **Processo de Licenciamento:** É o instrumento de registro, constituído de um conjunto de atos documentais ordenados, relacionado a um estabelecimento, que subsidia a análise e manifestações decisórias da autoridade sanitária.
- **Reinspeção:** É a fiscalização realizada pela autoridade sanitária, para verificar a execução das ações corretivas realizadas pelos estabelecimentos em cumprimento as não conformidades constatadas em inspeções anteriores.
- **Relatório de Inspeção:** É o documento elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, um relato da situação encontrada durante a inspeção, as normas não cumpridas, a conclusão da inspeção quanto ao cumprimento das boas práticas e/ou condições de funcionamento do estabelecimento, a adoção das medidas pertinentes, assinatura da equipe e ciência do responsável pelo estabelecimento.
- **Responsável Técnico:** É o profissional habilitado pelo respectivo Conselho Profissional, para assumir a responsabilidade técnica das atividades exercidas por estabelecimento sob regime de vigilância sanitária.
- **Termo de Apreensão e Depósito:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para formalizar a apreensão e o depósito de produto ou insumo sob suspeita de impropriedade para o consumo.
- **Termo de Apreensão e Inutilização:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para formalizar a apreensão e inutilização de produto ou insumo, quando constatada a sua impropriedade para o consumo.

- **Termo de Apreensão de Amostra:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para formalizar a apreensão de amostra de produto sujeito a vigilância sanitária, para fins de análise.
- **Termo de Intimação:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para determinar que a empresa e/ou estabelecimento cumpra, em um determinado prazo, as exigências necessárias ao atendimento às normas vigentes.
- **Termo de Visita:** É o documento lavrado pela autoridade sanitária competente para registrar a ação sanitária, externa ou interna, onde são descritos os fatos relevantes.

5.2. Siglas:

- AE: Autorização Especial;
- AFE: Autorização de Funcionamento;
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- BPM: Boas Práticas de Manipulação;
- COOVFIMP: Coordenação de Vigilância de Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos.
- CTO: Condição Técnica e Operacional;
- POP: Procedimento Operacional Padrão.
- VISA: Órgão de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal;
- SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade.
- SUVISA: Superintendência de Vigilância Sanitária.
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

6. Procedimento

6.1. Instruções de preenchimento do relatório

Os Relatórios de Inspeção em farmácias com manipulação de medicamentos terão um modelo padrão conforme Anexo 1.

Este documento contempla as informações mínimas que deve conter o relatório de inspeção para fins de verificação das boas práticas de manipulação.

Todos os campos do relatório de inspeção a serem preenchidos apresentam um número de referência que corresponde à instrução de preenchimento presente neste POP.

Todos os campos devem ser preenchidos com as informações pertinentes. Caso a informação solicitada por este modelo de relatório não seja cabível ao estabelecimento inspecionado ou tipo de inspeção, escrever o texto “Não aplicável”.

Caso seja necessário contemplar outras informações, que não são solicitadas neste POP, estas serão incluídas nos campos correspondentes ao assunto em pauta.

Caso algum item permaneça 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 item.

Para descrição dos documentos verificados, deverá ser feita referência à numeração do documento, seguido da versão e do título. O inspetor deve descrever a sua avaliação sobre o documento não devendo apenas copiar trechos do procedimento e repassá-los para o relatório. Descrever as não conformidades encontradas, correlacionando-as com os dispositivos legais transgredidos. Os artigos da legislação devem ser destacados no corpo do relatório (em negrito), imediatamente após a descrição da não conformidade. Não havendo norma legal específica, justificar tecnicamente quanto aos riscos associados.

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 descritas nas instruções de preenchimento do modelo de relatório, Anexo 1 deste procedimento.

6.2. Instruções de preenchimento do Aditamento ao Relatório

O Aditamento ao Relatório de Inspeção em farmácias com manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano será elaborado usando o modelo padrão, conforme Anexo 1.

Caso a informação solicitada por este modelo de relatório não seja cabível ao estabelecimento inspecionado ou tipo de inspeção, escrever o texto “Não aplicável”.

O aditamento ao relatório de inspeção deve ser utilizado para fins de:

- Correção de erros verificados após a entrega do relatório de inspeção ao responsável legal ou responsável técnico do estabelecimento;
- Alteração da situação de uma área específica ou do estabelecimento, após comprovação das adequações às não conformidades, desde que não necessite de reinspeção.

Todos os campos do aditamento ao relatório de inspeção a serem preenchidos apresentam um número de referência que corresponde à instrução de preenchimento presente no item 8.1

deste documento, devendo permanecer idênticos ao Relatório de Inspeção aditado, nos itens de 1 à 5.

No item 6 “Relato da Situação”, deve constar as informações referentes ao objeto do aditamento. Os demais itens serão preenchidos conforme avaliação dos dados constantes no relato da situação.

6.3. Prazo de Elaboração do Relatório de Inspeção ou Aditamento

A equipe de inspeção deve elaborar o Relatório de Inspeção ou Aditamento no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados a partir da data da inspeção ou recebimento da documentação.

Nos casos em que a equipe de inspeção verifique que as não conformidades detectadas oferecem potencial risco a saúde, opinando pela interdição total ou parcial, o Relatório de Inspeção ou Aditamento deve ser elaborado no prazo máximo de 07 (sete) dias contados a partir da data da inspeção, respeitando os trâmites previstos no item 7 – Responsabilidades, deste POP.

Nota: O Relatório de Inspeção ou Aditamento deverá ser impresso em:

- Duas vias, sendo uma entregue ao representante do estabelecimento e outra juntada ao processo de licenciamento do estabelecimento;
- Três ou mais vias, quando houver necessidade do envio de uma via para ANVISA ou outro(s) órgão(s) que exija(m) encaminhamento de documento original.

7. Anexos

- Anexo I: Modelo do Relatório de Inspeção em farmácias com manipulação.

8. Histórico

Data	Nº da Revisão	Item	Alteração
19/09/2014	0	N/A	Emissão Inicial
14/05/2021	1		Revisão geral do procedimento devido ao término do prazo de validade da versão inicial, ocorrido em 19/09/2018.