



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
INSPECÇÃO GERAL DE SAÚDE  
Departamento de Cuidados de Saúde

Protocolo de inspeção a Clínicas

Nº ...../200.....

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Inspectores:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Em Serviço na Inspeção

\_\_\_\_\_

Em exercício das suas funções deslocaram-se à:

Unidade Sanitária:

Tipo da Unidade \_\_\_\_\_

Sita no(a) Avenida/Rua/Bairro \_\_\_\_\_

Cidade/Distrito de \_\_\_\_\_

Província de \_\_\_\_\_

Pertencente ao(s) Sr(s) ou Sr(a) \_\_\_\_\_

Número da Licença de

Funcionamento: \_\_\_\_\_

Representante Legal da Unidade

Sanitária \_\_\_\_\_

Director Clínico da Unidade

Sanitária \_\_\_\_\_

Categoria \_\_\_\_\_

Carteira Profissional nº \_\_\_\_\_

Data de Validade: \_\_\_\_\_

## I-PROGRAMAÇÃO FÍSICO FUNCIONAL

a) As instalações estão em harmonia com o Regulamento de Prestação de Cuidados de Saúde por entidades Privadas?

Sim

Não

b) O estabelecimento dispõe de sala de espera para acompanhantes? Sim Não

c) A sala de espera possui boa iluminação e ventilação?

d) A sala destinada as consultas está em boas condições?

e) Existe Sector de esterilização em condições?

f) Existe serviço de Urgência?

g) Laboratório?

h) Sala de operações/Pequena Cirurgia?

i) Farmácia /Depósito de Medicamento?

j) Incinerador ou outro sistema de tratamento de Lixo?

k) Área sanitária?

l) Cozinha?

m) Sector de RX?

n) Lavandaria?

o) Morgue?

Obs: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## II- ÀREA DE LIMPEZA

- 1- Estabelece as directrizes básicas para elaboração dos procedimentos escritos do serviço de Limpeza?
- 2- Existem procedimentos escritos e padronizados do serviço de Limpeza?
- 3- Supervisiona a aplicação destes procedimentos?
- 4- Há local apropriado para guardar os produtos e equipamento da limpeza?
- 5- As áreas sanitárias apresentam com pias , sabão líquido e papel ou toalha, para uso de pacientes e funcionários?
- 6- A água para ingestão, é de fácil acesso aos pacientes e funcionários sem risco de contaminação?

## III-EQUIPAMENTO

### Condições de Equipamento

Equipamento	Quantidade	Bom	Suf.	Mau

Os equipamentos estão acondicionados adequadamente e guardados em armários ou gavetas limpos e fechados?

Ob. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### IV-QUANTO Á DOCUMENTAÇÃO DO PACIENTE

- 1- Existe local para guardar as Fichas Clínicas?
- 2- No receituário do médico consta impresso o nome do profissional assim como o número de seu registo no respectivo órgão, e endereço?
- 3- Existe Cardex?

#### II- AREA CLINICA

- 1- Existem manuais ou rotinas técnicos-operacionais visando o tratamento, prevenção e controle da infecção hospitalar?
- 2- Existe treinamento específico, sistemático e periódico do pessoal da Unidade Sanitária?
- 3- Qual?
- 4- Existe formulário para prescrição de medicamentos?
- 5- Existem normas e rotinas, visando limitar disseminação de microorganismos de doenças infecto-contagiosas em curso no hospitalar, por meio de medidas de precaução e isolamento?
- 6- Existem procedimentos escritos relativos ao uso racional de medicamentos?
- 7- Existe intercâmbio entre outros Hospitais ?
- 8- Dispõe de mecanismos para detecção de casos de doenças infecto-contagiosas?
- 9- Existem normas e rotinas, visando limitar disseminação de microrganismos de doenças infecto-contagiosas em curso na Unidade Sanitária , por meio de medidas de precaução e isolamento?

### III-SECTOR DE FARMÁCIA

- Produtos Autorizados Artigo 32 do R. E. P. F. “*Além dos medicamentos ou substâncias medicamentosas, as farmácias só podem fornecer ao público produtos destinados à higiene e à profilaxia, produtos dietéticos e artigos de perfumaria, de óptica e acústica médica e de prótese em geral*”.

a) São fornecidos ao público produtos não autorizados?

Sim

Não

Quais:

---

---

---

---

---

**N.B.** Proceder à retirada de produtos não autorizados.

Sim

Não

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

---

### C. Exercício da Profissão Farmacêutica

Condições de exercício da profissão farmacêutica (Artigos 39 e 40 da Lei do Medicamento) “*A função de preparar, conservar, verificar a qualidade, distribuir e dispensar medicamentos é uma actividade de interesse público, competindo exclusivamente aos farmacêuticos o seu exercício*”.

“*O exercício da profissão farmacêutica só é permitido às pessoas legalmente habilitadas que ofereçam garantias de idoneidade profissional e estejam registadas no Ministério da Saúde*”.

Infracção e multa (Artigo 44, da Lei do Medicamento) “o valor da multa previsto varia entre 10.000,00 MT a 80.000,00 MT”.

a) Os medicamentos estão a ser dispensados por profissionais inscritos e com caderneta de prática farmacêutica?

Sim

Não

Se não indicar a função da pessoa que procede ao aviamento dos medicamentos na farmácia.

---

---

---

---

No caso de existir pessoal a dispensar medicamentos, sem terem frequentado nenhum curso de farmácia e sem autorização do Ministério de Saúde, elaborar auto de encerramento do estabelecimento e fundamentar a sanção aplicada.

---

---

---

---

---

b) Existe profissional de farmácia a prestar serviços a tempo inteiro, na farmácia?

Sim

Não

Se não, quem se responsabiliza pela actividade farmacêutica na ausência do Director Técnico?

---

---

---

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

---

---

---

---

## D. Conservação e Prazo de Validade

I. Conservação (Nº 1 do artigo 38 do R.E.P.F) “As farmácias devem manter-se permanentemente em estado de maior asseio e higiene, o mesmo se devendo verificar em relação às pessoas que as servem”.

Infracção e multa: “o valor de multa previsto varia entre 10.000,00 MT a 80.000,00 MT”.

### Condições de higiene:

	Boas	Suficientes	Más
a) <u>Instalações</u>			
• Sala de atendimento ao público	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Armazém	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Instalações sanitárias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Gabinete do Chefe da Farmácia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Anexo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) <u>Pessoal</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

O pessoal está devidamente uniformizado e com crachás ?  Sim  Não

---

---

---

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

---

---

**II. Prazo de validade (Nº 2 do artigo 38 do R.E.P.F )** “*Nas farmácias não deve encontrar-se produtos em mau estado de conservação, cujo prazo de validade haja expirado, ou que, por outra razão não possam ou não devam ser fornecidos ao público*  
Infracção e multa (Alínea b) do artigo 45, da Lei do Medicamento “*o valor de multa previsto varia entre 80.000,00 MT a 200.000,00 MT*”.

1) Foram encontrados medicamentos com prazo de validade expirado:

- a) Na sala de atendimento?  Sim  Não
- b) No armazém?  Sim  Não
- c) Estão em quarentena e selados?  Sim  Não
- d) A inutilização é comunicada ao Ministério da Saúde?  Sim  Não
- e) Existem termos de inutilização de medicamentos?  Sim  Não
- f) Existem termos de inutilização de estupefacientes e psicotrópicos?  
 Sim  Não
- g) A inutilização de estupefacientes e psicotrópicos foi comunicada as autoridades sanitárias de tutela?  
 Sim  Não
- h) Após a inutilização o facto é reportado nos Mapas trimestrais e nos livros de registos?  
 Sim  Não

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

---

---

---

### **D. Aquisição de Medicamentos**

Aquisição directa dos medicamentos (Artigo 25, da Lei do Medicamento) “*Os fabricantes, importadores e armazenistas só podem vender medicamentos directamente às farmácias e aos estabelecimentos de comércio geral autorizados e transaccioná-los livremente entre si desde que procedam aos respectivos registos*”.

Infracção e multa (Alínea c) do artigo 45, (da Lei do Medicamento) “o valor de multa previsto varia entre 80.000,00 MT a 200.000,00 MT”.

- a) São adquiridos nos Importadores autorizados?  Sim  Não
- b) Existem medicamentos desviados da rede do SNS?  Sim  Não
- c) São Estupefacientes ou substâncias psicotrópicas?  Sim  Não
- d) Os medicamentos comercializados estão registados?   Sim Não
- e) Existem medicamentos de proveniência duvidosa?  Sim  Não

Os medicamentos encontrados sem justificação plausível e enquadrados nestas diferentes situações devem ser selados e retirados da prateleira, até se aclarar a sua proveniência. Deve-se também recolher informações como: nome, dosagem, forma farmacêutica, o nº de lote, prazo de validade e fabricante.

Provada a infracção deve-se elaborar Auto de Apreensão de Medicamentos e aplicar a respectiva multa.

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

---

---

## E. Comércio de Produtos Farmacêuticos

I. Sim

Não

*medicamentos, a embalagem deverá ser rotulada com os seguintes elementos: N.º de formulário, nome genérico, dosagem, forma farmacêutica e prazo de validade; Quantidade total do medicamento dispensado; Posologia; Preço”*

Infracção e multa (Artigo 44, da Lei do Medicamento) “o valor de multa previsto varia entre 10.000,00 MT a 80.000,00 MT”.

- a) Os medicamentos reembalados estão identificados com o nome genérico?  Sim  Não
- b) Consta nas embalagens a dosagem, a forma farmacêutica, posologia e quantidade total de medicamento dispensado?  Sim  Não

Consta o prazo de validade?  Sim  Não

c) Existem medicamentos não identificados?  Sim  Não

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

### G. Registo de Receitas

Registo de receitas (Artigo 43 do REPF) “É obrigatória a existência, em todas farmácias, de um livro de registo de receitas médicas de modelo aprovado. As receitas de narcóticos, psicotrópicos e estupefacientes serão registadas e arquivadas nos termos da legislação vigente”.

Infracção e multa (Artigo 44, da Lei do Medicamento) “o valor de multa previsto varia entre 10.000,00 MT a 80.000,00 MT”.

a) Existe livro de registo de receitas médicas normais?  Sim  Não

b) Está devidamente escriturado e com registos actualizados ?  Sim  Não

c) Tem termo de abertura e de encerramento ?  Sim  Não

d) Existem livros de registo de estupefacientes e psicotrópicos?  Sim  Não

e) Estão devidamente escriturados e com registos actualizados?  Sim  Não

f) Tem termos de abertura e de encerramento?  Sim  Não

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

---

---

## H. Psicotr3picos e Estupefacientes

I. N3 4, do artigo 19, da Lei n3 3/97, de 13 de Mar3o “As farm3cias s3o obrigadas a manter as exist3ncias regulares das subst3ncias ou preparados referidos no n3mero um deste preceito legal e a conservar, em arquivo, as receitas por prazo n3o superior a cinco anos , nos termos da legisla33o em vigor”.

Infrac33o e multa (artigo 87 da Lei n3 3/97) “O valor de multa previsto varia entre 500.000,00 MT a 50.000,00 MT”.

a) A farm3cia comercializa Estupefacientes e Psicotr3picos?  Sim  N3o

**Se n3o passe a sec33o seguinte (I). Relembrar a obrigatoriedade em manter stocks destes medicamentos na farm3cia**

b) Existem stocks de Estupefacientes e Psicotr3picos?  Sim  N3o

c) As receitas est3o devidamente arquivadas?  Sim  N3o

No caso de a farm3cia n3o comercializar indicar os motivos e fundamentar a san33o aplicada.

---

---

---

II. Psicotr3picos e Estupefaciente (Normas de Aplica33o do Diploma Ministerial n3 160/88 artigo7) “Todas as subst3ncias psicotr3picas, ou produtos compostos que as contenham passam a ser conservadas em arm3rios fechados, 3 responsabilidade dos respectivos directores t3cnicos ou respons3veis designados”.

Infrac33o e multa (artigo 87 da Lei n3 3/97) “O valor de multa previsto varia entre 500.000,00 MT a 50.000,00 MT”.

a) Os psicotr3picos e estupefacientes est3o devidamente acondicionados em arm3rio fechado?  Sim  N3o

b) Existe discrep3ncia no stock?  Sim  N3o

c) Os psicotr3picos e estupefacientes est3o sob responsabilidade do director t3cnico ou de quem o substituiu?  Sim  N3o

---

---

---

---

---

---

**III.** Artigo 18, da Lei nº 3/97 “As substâncias e preparados compreendidos nas tabelas I a III somente serão fornecidos ao público, para fins terapêuticos, mediante apresentação de receita médica com as especificações a seguir mencionadas: As receitas deverão conter o nome e endereço do médico prescrevente, e em caracteres indeléveis, o nome, morada, sexo, número de B.I., do doente, bem como o nome comercial ou genérico do medicamento, dosagem, quantidade global, a posologia, tempo de tratamento, e a data (Actualmente Chancela do médico com o nome e especialidade, e a unidade sanitária a que pertence a receita) .

a) As receitas aviadas obedecem às condições impostas neste artigo?

Sim

Não

b) Existem algumas dificuldades no aviamento destas receitas?

Sim

Não

c) Quais?

---

---

---

---

---

---

**IV.** Nº 1, do artigo 19, da Lei nº 3/97, de 13 de Março ”Somente o Farmacêutico ou director técnico da farmácia , ou ainda quem o substitui nas suas ausências, pode aviar receitas respeitantes a substâncias ou preparos constantes da tabela I a III devendo verificar a identidade do adquirente e anotar à margem da respectiva receita o nome, número e data de emissão do bilhete de identidade, podendo socorrer-se de outros elementos seguros de identificação, tais como, a carta de condução ou, no caso de estrangeiro, o passaporte ou DIRE, anotando a data de entrega das substâncias e assinando”.

Infracção e multa (artigo 87 da Lei nº 3/97) “O valor de multa previsto varia entre 500,00 MT a 50.000,00 MT”.

a) As receitas são aviadas somente pelo director técnico ou quem o substitui?

Sim

Não

b) Estão anotados no verso da receita elementos seguros de identificação do adquirente?

Sim

Não

V. Artigo 21, da Lei nº 3/97, de 13 de Março “*Os Serviços de saúde públicos e privados deverão enviar trimestralmente ao Ministério da Saúde, a relação dos estupefacientes e substâncias psicotrópicas utilizadas em tratamento médico*”.

- a) Os mapas de movimento de estupefacientes e psicotrópicos são preenchidos e enviados trimestralmente aos Serviços Farmacêuticos nos termos deste artigo?

Sim

Não

Nota: No caso em que não são enviados os mapas ao MISAU, referir o motivo.

---

---

---

---

Fundamento da medida aplicada:

---

---

---

---

---

## J. Relação dos Profissionais existentes na farmácia

Nome: \_\_\_\_\_

- Categoria profissional: \_\_\_\_\_

- Carteira profissional número: \_\_\_\_\_

- Trabalha no SNS?  Sim  Não

- Foi autorizado a trabalhar no sector privado?

Sim

Não

- Nome: \_\_\_\_\_

- Categoria profissional: \_\_\_\_\_

- Carteira profissional número: \_\_\_\_\_

- Trabalha no SNS?  Sim  Não

- Foi autorizado a trabalhar no sector privado?

Sim

Não

- Nome: \_\_\_\_\_
- Categoria profissional: \_\_\_\_\_
- Carteira profissional número: \_\_\_\_\_
- Trabalha no SNS?  Sim  Não
- Foi autorizado a trabalhar no sector privado?  Sim  Não

- Nome: \_\_\_\_\_
- Categoria profissional: \_\_\_\_\_
- Carteira profissional número: \_\_\_\_\_
- Trabalha no SNS?  Sim  Não
- Foi autorizado a trabalhar no sector privado?  Sim  Não

c) Outro pessoal

- Nome: \_\_\_\_\_
- Categoria: \_\_\_\_\_
- Nome: \_\_\_\_\_
- Categoria: \_\_\_\_\_



**O Director Técnico**

---

**Outro Representante**

---