



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
DIRECÇÃO NACIONAL DE SAÚDE
Departamento Farmacêutico
Serviço de Inspeção Farmacêutica

Protocolo de inspecção a Importador/armazenista

Aos _____ dias do mês da _____ do ano de dois mil
e _____ os Inspectores

no exercício das suas funções, deslocaram-se a
Empresa _____,

Sita no (a) Avenida/Rua/Bairro _____
Cidade/Distrito de _____
Província de _____.
Pertencente ao(s) Sr(s) ou Sr (a) _____

Licenciada conforme Despacho de ___/___/_____, Licença nº _____
A farmácia tem posto de medicamentos em _____
O posto foi averbado em Alvará aos ___/___/_____.

Relativamente à matéria desta inspecção, obtivemos as informações abaixo descritas:

CAPÍTULO I

Abertura da Empresa

Abertura da Empresa, Artigo 20, da Lei 4/98 de 14 de Janeiro. Deve cumulativamente cumprir as condições abaixo descritas.”“.

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

a) A empresa está registada e com a sede em Moçambique? Sim Não

b) Dedicar-se única e exclusivamente á actividade Farmacêutica.? Sim Não

c) Possui instalações adequadas à observância das condições de armazenagem, e segurança dos medicamentos.? Sim Não

d) Tem um Director Técnico que possui perfil técnico-profissional aprovado pelo Ministério da Saúde.

Sim

Não

Nota: Se as instalações não corresponderem ao preceituado nestes artigos, procurar os motivos e se as discrepâncias forem relevantes recomendar a correcção responsabilizando a repartição de farmácia para o controlo.

Fundamento da medida aplicada:

I. Vistoria, Artigo 27 do Decreto 21/99 de 4 de Maio considerada *a vistoria e considerada satisfeitas as condições para abertura da empresa , será emitida uma autorização para o funcionamento da farmácia pela Misau.*

2. O processo da vistoria foi apreciado pelo Conselho de Medicamento após o que emitirá o Alvará ou nele fará o respectivo averbamento.

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

a) Após a vistoria, foi emitida licença de autorização para funcionamento pela MISAU?

Sim

Não

Nota: Caso a empresa esteja a funcionar sem autorização do MISAU proceder ao encerramento e elaborar o auto de notícias.

Se após a vistoria e emitida a licença pelo MISAU, a empresa funcionar com certas divergências ao preceituado nos artigos anteriores, deverá merecer as alterações necessárias.

II Placas Obrigatórias Artigo 30 do R. E. P. F. *“No exterior do edifício deve inscrever-se o nome da empresa, de preferência em letreiro iluminado durante a noite e colocado de modo a ser visto com facilidade”.*

“

a) No exterior da empresa consta o nome da empresa?

Sim Não

b) Está fixada no interior da farmácia, de forma visível, uma placa com o nome e categoria do director técnico?

Sim Não

III Produtos Autorizados Artigo 8 da Lei 4/98 de 14 de Janeiro. “*Além dos medicamentos ou substâncias medicamentosas, a empresa comercializa material médico cirúrgico e outros produtos químicos*”.

a) São fornecidos ao público produtos não autorizados?

Sim Não

Quais:

IV.

CAPÍTULO II

Direcção Técnica

Direcção Técnica (Nº 1 do artigo 52 do R.E.P.F) “*Nenhuma empresa pode laborar sem Farmacêutico ou técnico de farmácia responsável que assuma a sua direcção técnica*”
Infracção e multa (alínea a) do nº 1 do artigo 45, (da Lei do Medicamento) “*o valor de multa previsto varia entre 80.000,00 MT a 200.000,00 MT*”.

a) A empresa tem direcção técnica?

Sim Não

b) Consta dos registos do SIF?

Sim Não

Cessaçao de Direcção Técnica artigo nº 60 do R. E. P. F. “*A cessaçao da direcção técnica de farmácia deve ser previamente comunicada ao Serviço de Inspeção Farmacêutica*”.

a) A cessaçao de direcção técnica foi comunicada ao SIF? Sim Não

b) Foi feita a substituição da mesma? Sim Não

c) Já foi comunicada ao SIF esta Substituição? Sim Não

Nota: Caso a farmácia esteja a funcionar sem direcção técnica deve proceder-se o encerramento da mesma e elaborar o Auto de Notícia.

Fundamento da medida aplicada:

CAPÍTULO III

Conservação e Prazo de Validade

I. Conservação (Nº 1 do artigo 38 do R.E.P.F) “*As empresas 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 Dir. Técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Anexo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

b) Pessoal

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*”.

Prazo de validade

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) Estão discriminados através de uma relação? Sim Não
- e) A inutilização é comunicada ao Ministério da Saúde? Sim Não
- f) Existem termos de inutilização de medicamentos? Sim Não
- g) Existem termos de inutilização de estupefacientes e psicotrópicos?
 Sim Não
- h) A inutilização de estupefacientes e psicotrópicos foi comunicada as autoridades sanitárias de tutela e ao Gabinete de combate a droga?
 Sim Não
- i) Após a inutilização o facto é reportado nos Mapas trimestrais e nos livros de registos?
 Sim Não

Fundamento da medida aplicada:

CAPÍTULO IV

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 através de BIEF`s autorizados? Sim Não
- b) Existem medicamentos desviados da rede do SNS? Sim Não
- c) Existem Medicamentos do contrabando? Sim Não
- d) São Estupefacientes ou substâncias psicotrópicas? Sim Não
- e) Os medicamentos comercializados estão registados? Sim Não
- f) 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:

CAPÍTULO VII

Psicotrópicos e Estupefacientes

I. Psicotrópicos e estupefaciente (Normas de Aplicação do Diploma Ministerial nº 160/88 artigo7) *“Todas as substâncias psicotrópicas, ou produtos compostos que as contenham passam a ser conservadas em armários fechados, à responsabilidade dos respectivos directores técnicos ou responsáveis designados”.*

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) Os psicotrópicos e estupefacientes estão devidamente acondicionados em armário fechado? Sim Não
- b) Existe discrepância no stock? Sim Não
- c) Os psicotrópicos e estupefacientes estão sob responsabilidade do director técnico ou de quem o substitui? Sim Não
-
-
-

II. Nº 4, do artigo 19, da Lei nº 3/97, de 13 de Março *“As empresas são obrigadas a manter as existências regulares das substâncias ou preparados referidos no número um deste preceito legal e a conservar, em arquivo, as receitas por prazo não superior a cinco anos, nos termos da legislação em vigor”.*

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

- a) A farmácia comercializa estupefacientes e psicotrópicos? Sim Não
- b) Existem stocks de estupefacientes e psicotrópicos? Sim Não

No caso de a empresa não comercializar indicar os motivos e fundamentar a sanção aplicada.

III. 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 SIF, referir o motivo.

Fundamento da medida aplicada:

CAPÍTULO IX

Comércio de produtos Farmacêuticos

I. Comércio de Especialidades Farmacêuticas (Nº1 do Artigo 42, do R. E. P. F).”*Os medicamentos acondicionados em embalagens comerciais individuais deverão ter os respectivos preços de venda ao público impressos*”.

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 preços são estampados ou impressos nas embalagens segundo o nº 1 do artigo 42 do Dec. nº 21/99, de 4 de Maio? Sim Não
- b) A margem de comercialização aplicada é a fixada pelo DM nº 109/90, de 26 de Dezembro? Sim Não
- c) Nas facturas do fornecedor consta o PVP recomendado? Sim Não

d) São fixados preços diferentes daqueles recomendados pelo fornecedor?

Sim Não

Fundamento da medida aplicada:

CAPÍTULO X

Transmissão de Propriedade

I. Transmissão de Propriedade, Artigo 46, do R.E.P.F “*pode ser trespasada, o proprietário alegar previamente motivo justificado perante o SIF*”.

“*O Trespasse deve ser comunicado por qualquer dos outorgantes ao SIF, no prazo de trinta dias, apresentando-se a certidão da escritura e declaração do Director Técnico*”.

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 certidão de escritura do mesmo? Sim Não

II. Comunicação Obrigatória, Artigo 47 do R. E. P. F. “*A dissolução, fusão ou transformação de sociedade comercial proprietária de farmácia e a transmissão de parte social ou quota devem ser comunicadas, no prazo de trinta dias, ao SIF, respectivamente pelos administradores ou gerentes da sociedade ou por qualquer dos outorgantes na transmissão*”.

a) A cessão de exploração foi comunicada aos Serviços de Inspeção Farmacêutica?

Sim Não

b) A dissolução, fusão ou transformação de sociedade comercial foi comunicada ao SIF?

Sim Não

CAPÍTULO XI

Relação dos Profissionais existentes na empresa

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

O Director Técnico

Outro Representante
