



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

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

Protocolo de Inspeção a Farmácias

Nº/200.....

Data: ____/____/____

Inspectores:

_____,

Funcionários do _____,

Em exercício das suas funções deslocaram-se à:

Farmácia: _____,

Sita no(a) Avenida/Rua/Bairro _____

Cidade/Distrito de _____

Província de _____.

Pertencente ao(s) Sr(s) ou Sr(a) _____

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

A. Abertura de Farmácia

I. Abertura da Farmácia, Artigo 20, do R.E.P.F e artigo 8 do D.M. nº39/2003 “Farmácias são estabelecimentos especializados na preparação, manipulação e dispensa ao público de medicamentos, devendo ter como mínimo 85m² de área útil e as seguintes divisões com as respectivas áreas mínimas: Sala para atender ao público(30m²); Laboratório e zona de verificação(17m²); Escritórios(8m²); Instalações Sanitárias(3m²); Armazém(20m²)”. “As farmácias que tenham de assegurar o serviço nocturno de

permanência têm que ter além das divisões acima referidas, um quarto ou zona de recolhimento com pelo menos 6,5m² da área”.

Postigo de atendimento, Artigo 9 do D.M. nº39/2003 “*A farmácia que tenha de prestar serviço nocturno de permanência poderá instalar, em condições de fácil acesso e sem prejuízo da comodidade do público, um postigo de atendimento que permita preservar de possíveis violências e integridade física dos profissionais da farmácia”.*

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

a) As instalações estão em harmonia com o previsto neste artigo?

Sim

Não

Se a farmácia funciona em regime normal passe ao número seguinte (II)

b) Existe um quarto ou zona de recolhimento para o pessoal que assegura o serviço nocturno?

Sim

Não

c) Existe um postigo de atendimento, caso a farmácia funcione 24h?

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:

II.Vistoria, Artigo 6 do D.M.. nº 39/2003 “ *Realizada a vistoria e consideradas satisfeitas as condições para abertura da farmácia , será emitida uma autorização para o funcionamento da farmácia pela Direcção Provincial de Saúde.*

O processo da vistoria será 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 DPS?

Sim

Não

b) O processo da vistoria foi enviado ao DFAR/COMED para apreciação e decisão?

Sim Não

Nota: Caso a farmácia esteja a funcionar sem autorização da DPS proceder ao encerramento e elaborar o auto de notícias.

Se após a vistoria e emitida a licença pela DPS, a farmácia funcionar com certas divergências ao preceituado nos artigos anteriores, responsabilizar a repartição de farmácia, o acompanhamento da execução das alterações necessárias.

Fundamento da medida aplicada:

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

“No interior da farmácia, em local e por forma bem visíveis para o público, deve inscrever-se o nome e a categoria do director técnico, tal como se encontra na caderneta de Registo de Nota de Prática Farmacêutica”.

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

Sim Não

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

Sim Não

IV.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.

V. Documentos Artigo 45, do R.E.P.F. *“Os carimbos, rótulos, requisições e outros documentos da farmácia, além do nome, localização da farmácia poderá conter o nome do director técnico”.*

- a) Nas facturas, carimbos e nos rótulos consta a localização e o nome do director técnico nos termos do artigo 45, do R.E.P.F ?

Sim Não

Fundamento da medida aplicada:

B. Direcção Técnica

Direcção Técnica (Nº 1 do artigo 52 do R.E.P.F) *“Nenhuma farmácia 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 farmácia tem direcção técnica?

Sim Não

- b) Consta dos registos do SIF?

Sim Não

Se sim passe a secção seguinte

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

- a) A cessaçã 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:

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 de 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 as 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"/> |
| • Laboratório | <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) <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 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. 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 impresso*”.

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:

II. Comércio de Especialidades Farmacêuticas (Nº2 do Artigo 42, do R. E. P. F) “*Nos casos em que os profissionais de farmácia procedam, na farmácia, à reembalagem de medicamentos, a embalagem deverá ser rotulada com os seguintes elementos: Nº 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:

F. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Medicamentos dependentes da receita médica (Artigo 40, do R.E.F.F.) “*É proibido às farmácias fornecer sem receita médica: Antibióticos; Narcóticos, Psicotrópicos e Estupefacientes; Medicamentos e substâncias tóxicos ou outros que possam ser empregados como antígenésicos ou abortivos; Todos medicamentos em geral cujo rótulo conste, obrigatoriamente, que não podem ser fornecidos sem receita médica*”.

Infracção e multa (Artigo 44, da Lei do medicamento e alínea b) do artigo 41, do R.E.P.F e DM nº 61/80, (de 9 de Julho) “*o valor de multa previsto varia entre 10.000,00 MT a 80.000,00 MT*”.

Verificar se são vendidos medicamentos de receita obrigatória na ausência desta, nomeadamente:

- a) Antibióticos Sim Não
- b) Narcóticos, psicotrópicos e estupefacientes? Sim Não
- c) Medicamentos tóxicos, antígenésicos ou abortivos? Sim Não
- d) Anti-retrovirais? Sim Não
- e) Injectáveis? Sim Não
- f) Anti-hipertensivos, diuréticos e cardiotónicos? Sim Não
- g) Anticonvulsivantes, Antidepressivos, Antiparkisónicos? Sim Não
- Nota: Procurar obter provas deste facto, e apresentar a farmácia.

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. N^o 4, do artigo 19, da Lei n^o 3/97, de 13 de Março “*As farmácias 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 n^o 3/97) “*O valor de multa previsto varia entre 500,00 MT a 50.000,00 MT*”.

a) A farmácia comercializa estupefacientes e psicotr3picos? Sim Não

Se não passe a secção seguinte (I). Relembrar a obrigatoriedade em manter stocks destes medicamentos na farmácia

b) Existem stocks de estupefacientes e psicotr3picos? Sim Não

c) As receitas estão devidamente arquivadas? Sim Não

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

II. Psicotr3picos e estupefaciente (Normas de Aplicação do Diploma Ministerial n^o 160/88 artigo7) “*Todas as substâncias psicotr3picas, 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
-
-
-
-
-

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 prescitor, e em caracteres indelévels, 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 aviadadas 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 500,00Mts a 50.000,00Mts*”.

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 SIF, referir o motivo.

Fundamento da medida aplicada:

I. Transmissão de Farmácias

I. Transmissão das farmácias, Artigo 46, do R.E.P.F “*A farmácia não pode ser trespassada antes de decorridos dois anos, a contar do dia em que for aberta ao público, salvo se 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) O trespasse da farmácia ocorreu depois do prazo indicado neste artigo?

Sim

Não

- b) O trespasse da farmácia foi comunicado ao SIF? Sim Não
- c) 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

III. Falecimento do proprietário, Artigo 48 do R. E. P. F. “*Deve ser comunicado ao SIF o falecimento do proprietário da farmácia, a existência de cônjuge herdeiro legítimo, a celebração de acordo de adjudicação da farmácia, o trespasse ou a cessão de exploração em resultado desse facto, A comunicação, acompanhada de documentação comprovativa, é feita pelo cabeça-de-casal ou pelo interessado ao qual tenha sido adjudicada a farmácia, no prazo de trinta dias, a data do falecimento, do acordo, da apresentação da petição ou da notificação que puser termo ao processo do trespasse ou da cessão da exploração*”.

- a) O falecimento do proprietário foi comunicado ao SIF? Sim Não
- b) O trespasse, ou cessão de exploração da farmácia resultante deste facto foi comunicado ao SIF? Sim Não
- c) Existe declaração do director técnico em face das alíneas anteriores? Sim Não

Nota: Caso não tenha sido comunicado ao SIF, existe alguma justificação para o facto?
Se sim Qual?

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: _____

