



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

INSPECÇÃO GERAL DE SAÚDE

MANUAL DO TERCEIRO CURSO DE CAPACITAÇÃO DE INSPECTORES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA A ÁREA DE FARMÁCIA



Maputo, 2013

**MANUAL DO TERCEIRO CURSO DE CAPACITAÇÃO DE INSPECTORES
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA A ÁREA DE FARMÁCIA.**

FICHA TÉCNICA

EDICÇÃO

MISAU - Inspeção Geral de Saúde

DIRECÇÃO

Dr. Francisco José de Almeida Cândido

COORDENAÇÃO

Dr. António Paulino Rodrigues

EQUIPE TÉCNICA

Dr. António Paulino Rodrigues

Abú Osumane Jone

Maurício Azevedo

João Mugodi Nhaca

Neila Caliano da Costa Martins

Maputo, Julho de 2013

ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS

Art. = Artigo

BIEF = Boletim de Importação de Especialidades Farmacêuticas

CMAM = Central de Medicamentos e Artigos Médicos

DDM = Depósito Distrital de Medicamentos

Dec. = Decreto

DPM = Depósito Provincial de Medicamentos

D.P.S. = Direcção Provincial de Saúde

F.P. = Farmácia do Público

Km = Quilómetro

MISAU = Ministério da Saúde

MMIA = Mapa Mensal de Informação de Antiretrovirais

PF = Produtos Farmacêuticos

PVP = Preço de Venda ao Público

US = Unidade Sanitária

1ª = Primeira

2ª = Segunda

3ª = Terceira

4ª = Quarta

ÍNDICE

Introdução _____	6
Objectivos _____	6
Classificação e Periodicidade das Inspeções _____	6
Composição da Equipe _____	7
Responsabilidades e Actividades dos Inspectores _____	7
Atitudes dos Inspeccionados _____	8
Independência da Equipe de Inspeção _____	8
Fases da Actividade Inspectiva _____	9
1ª Fase: Preparatória _____	9
2ª Fase: Campo _____	9
Formalidades Legais _____	9
3ª Fase: Conclusiva _____	10
4ª Fase: Relatório _____	11
Módulo I: Inspeção Farmacêutica no Serviço Nacional de Saúde _____	12
Locais-Alvo e Objecto da Actividade de Inspeção Farmacêutica _____	13
Central de Medicamentos e Artigos Médicos _____	13
Depósitos Provinciais de Medicamentos _____	14
Depósitos Distritais de Medicamentos _____	14
Farmácia de Atendimento ao Público (Hospitais Centrais e Provinciais) _____	15
Serviço de Internamento da Unidade Sanitária (Hospitais Centrais e Provinciais) _____	16
Laboratório de Análises Clínicas e Radiologia _____	17
Módulo II: Inspeção Farmacêutica nas Farmácias Privadas _____	18
Legalidade de Abertura do Estabelecimento _____	19
Placas Obrigatórias _____	19
Produtos Autorizados _____	19
Documentos Obrigatórios _____	19
Direcção Técnica _____	20
Exercício da Profissão Farmacêutica _____	20

Conservação e Prazo de Validade _____	20
Comércio de Produtos Farmacêuticos _____	20
Medicamentos Sujeitos à Receita Médica _____	21
Registo de Receitas Médicas _____	21
Estupefacientes e Psicotrópicos _____	21
Transmissão de Farmácia _____	22
ANEXOS _____	23

Anexo 1: Ordem de Fornecimento

Anexo 2: Guia de Remessa

Anexo 3: Relatório de Ocorrência

Anexo 4: Ficha de Stock de Prateleira

Anexo 5: Livro de Registo do Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes

Anexo 6: Mapa do Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes

Anexo 7: Receita Médica

Anexo 8: Livro de Registo de Receitas Médicas Normais

Anexo 9: Livro de Registo de Receitas Médicas Contendo Psicotrópicos e Estupefacientes

Anexo 10: Requisição Interna

Anexo 11: Livro de Registo da Administração Terapêutica no Internamento

Anexo 12: Livro de Registo e Controlo de Produtos (Laboratório e Radiologia)

Anexo 13: Comunicação de Despacho que Autoriza a Instalação de Estabelecimento

Anexo 14: Planta e Memória Descritiva do Estabelecimento

Anexo 15: Relatório de Vistoria

Anexo 16: Comunicação de Despacho que Autoriza a Abertura ao Público

Anexo 17: Licença Provisória Emitida pela Direcção Provincial de Saúde

Anexo 18: Alvará de Farmácia

Anexo 19: Factura de Compra de Medicamentos

Anexo 20: Boletim de Informação de Especialidades Farmacêuticas

Anexo 21: Lei 3/97 de 13 de Março

Anexo 22: Lei 4/98 de 14 de Janeiro

Anexo 23: Decreto 21/99 de 4 de Maio

Anexo 24: Certificado de Importação

INTRODUÇÃO

As mudanças ocorridas na Política de economia do País, passados dez anos pós-independência, a economia de mercado e a liberalização de actividade económica condicionaram inevitavelmente a Política de Saúde.

A área farmacêutica representa o típico Mercado Imperfeito, por regra, o utilizador não exerce o direito soberano de escolha do produto que compra (pois o medicamento pode ser potencialmente letal, quando mal utilizado ou formulado), tornou-se necessária a intervenção do Estado na protecção dos interesses vitais dos cidadãos, através do estabelecimento de normas reguladoras e da fiscalização das actividades farmacêuticas.

Sendo assim o Sector Farmacêutico foi responsável da regulamentação que passou a justificar a actividade Farmacêutica.

Desta feita, surge, no país, o Quadro Jurídico do Medicamento, que se tornou no instrumento que serviu para disciplinar o controlo de todo o leque de Actividades Farmacêuticas no País, incluindo a Importação de Produtos Farmacêuticos e a flexibilização do regime de propriedade de Indústrias Farmacêuticas e rede comercial de Farmácias.

OBJECTIVOS

O Curso tem como objectivo de harmonizar as práticas de Inspeção na área de Farmácia, através de conhecimentos dos princípios básicos, critérios e os procedimentos de Inspeção, de acordo com a Legislação vigente no País.

Garantir que os Inspectores Provinciais da área de Farmácia tenham conhecimentos básicos na matéria Inspectiva.

1. CLASSIFICAÇÃO E PERIODICIDADE DAS INSPECÇÕES.

As inspeções farmacêuticas são classificadas em Ordinárias e Extraordinárias, dependendo da amplitude e dos objectivos, segundo a planificação.

Sempre que haja oportunidade, durante uma missão inspectiva, o inspector deverá monitorar os procedimentos de melhoria e/ou acções correctivas propostas no relatório das actividades inspectivas realizadas anteriormente, verificando e avaliando apenas os tópicos em questão.

2. COMPOSIÇÃO DA EQUIPE

A equipe de inspecção farmacêutica deverá ser composta por 2 elementos da inspecção (excluindo o perito), com formação compatível na área, domínio da legislação farmacêutica e dos procedimentos relacionados com a gestão e controlo dos produtos farmacêuticos.

Um dos elementos da equipe, será indicado pela Direcção superior e terá a função de coordenador ou responsável pela equipe, cabendo-lhe as seguintes responsabilidades e actividades:

- Seleccionar os elementos da equipa;
- Elaborar o plano geral da Inspecção;
- Representar a equipe perante as instituições a auditar;
- Coordenar a elaboração e apresentação do relatório de inspecção;
- Manter informada a Direcção superior sobre o decurso da inspecção;

3. RESPONSABILIDADES E ACTIVIDADES DOS INSPECTORES:

- Colaborar no planeamento, programação e organização das actividades;
- Realizar as actividades para as quais foram designados;
- Relatar os resultados apurados;
- Recolher e conservar as cópias dos documentos considerados importantes para o processo de avaliação;

- Justificar e documentar, sempre que possível, as actividades consideradas insatisfatórias;
- Propor ao superior hierárquico da inspecção mais ampla em caso de evidências que possam influenciar os resultados da inspecção.
- Verificar e avaliar as acções correctivas adoptadas, decorrentes de sugestões ou recomendações/propostas;
- Cooperar com os demais integrantes da equipe.

4. ATITUDES DOS INSPECCIONADOS:

- Informar, aos demais funcionários, os objectivos e o esboço da inspecção;
- Indicar elementos para atender e acompanhar a equipe de inspecção;
- Disponibilizar todos os recursos necessários para assegurar o bom andamento do trabalho;
- Cooperar com os inspectores para permitir que se atinjam os objectivos estabelecidos;
- Implementar as medidas correctivas determinadas no relatório de inspecção.

5. INDEPENDÊNCIA DA EQUIPE DE INSPECÇÃO

Os inspectores devem realizar a inspecção de maneira objectiva e sem influência de factores internos da instituição a fiscalizar;

Os inspeccionados devem ter atitudes de respeito e colaboração, com vista ao cumprimento da missão da equipa inspectiva.

Se houver limitação da acção do inspector devido a falta de colaboração do inspeccionado, o facto deverá ser comunicado de imediato e por escrito ao dirigente máximo da instituição, solicitando providências imediatas.

FASES DA ACTIVIDADE INSPECTIVA

1ª FASE: PREPARATÓRIA

- Elaborar a proposta de pedido de autorização da deslocação em missão de serviço.

Com o objectivo de obter os elementos necessários à realização de uma actividade inspectiva autorizada, o inspector deverá.

- Proceder a um exame preliminar sobre a área de actuação e a natureza das actividades do objecto da inspecção
- Elaborar o plano de inspecção farmacêutica, específica ou integrada, que contenha o panorama da actividade a realizar, incluindo os objectivos a atingir e a identificação dos documentos necessários: Roteiro de inspecção, documentos-alvo, relatório de inspecções anteriores (caso existam), legislação, procedimentos e outros documentos pertinentes.
- Submeter a proposta de pedido de autorização de deslocação, fundamentada pelo plano de inspecção farmacêutica, ao despacho ao dirigente competente.
- Comunicar, por meio de uma nota, à entidade a inspeccionar, com antecedência de, no mínimo de 15 (quinze) dias, a data de apresentação da equipe, anexando à comunicação uma lista dos documentos que serão objecto da inspecção Farmacêutica.
- Diligenciar junto das entidades competentes, toda a documentação relacionada com os processos que vão desde a aquisição à gestão de medicamentos.

2ª FASE: CAMPO

FORMALIDADES LEGAIS

- **Reunião da equipe de inspecção com a Direcção da Instituição à inspeccionar**
 - A reunião com a direcção da instituição tem como objectivo a criação de um bom ambiente de trabalho e de comunicação entre os inspectores e os

inspeccionados, devendo portanto ser breve e objectiva (máximo de 30 minutos) e contar com a presença de toda a equipe de inspecção.

- Agenda da Reunião:
 - Apresentação da equipe, plano e programa da inspecção à Direcção da Instituição;
 - Apreciação e colheita de comentários e esclarecimento de possíveis dúvidas da Direcção da Instituição a inspecionar sobre o plano e o programa apresentado;
 - Definição de recursos e meios necessários para a prossecução da actividade (espaço, equipamento, mobiliário necessário, etc.);
- Realização de um encontro de trabalho com os profissionais de farmácia e/ ou outros intervenientes do processo de gestão de medicamentos, em serviço na instituição, com a seguinte agenda:
 - Abordagem sobre a organização dos serviços farmacêuticos da instituição;
 - Identificação dos funcionários, número e função, para ajudar no relacionamento ao longo do trabalho e permitir a atribuição das responsabilidades individuais na altura da elaboração do relatório conforme o caso;
 - Pedido de elementos da amostragem;
- No fim de cada etapa de trabalho da actividade inspectiva, a equipe da inspecção deverá reunir-se, sob orientação do Coordenador da equipe, que deverá:
 - Estabelecer a programação de cada etapa de inspecção a ser realizada;
 - Preparar os documentos de trabalho e instruir os seus elementos;
 - Analisar criticamente a documentação existente;

3ª FASE: CONCLUSIVA

- **Reunião de balanço das actividades**
 - No fim das actividades de inspecção farmacêutica, a equipe de inspecção deverá reunir-se com a direcção da instituição inspeccionada e outros intervenientes do processo e, na pessoa do Coordenador da equipe:

- Expor, verbalmente, a síntese das constatações verificadas aquando da missão inspectiva, de forma clara, conclusiva e conforme a programação previamente estabelecida;
- Mencionar os obstáculos encontrados durante a execução de cada etapa de inspecção;
- Após o regresso da missão inspectiva, o coordenador da equipe deverá se reunir com o Superior hierárquico da inspecção e relatar os resultados da missão inspectiva.

4ª FASE: RELATÓRIO

- **Elaboração e Entrega do Relatório Preliminar**

- O relatório preliminar de inspecção deverá incluir, ordenadamente: a introdução, os objectivos da inspecção realizada, a metodologia aplicada, sumário executivo, as constatações, conclusões e sugestões / propostas.
- Num prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data do término da actividade inspectiva, o relatório deverá ser entregue ao respectivo superior hierárquico para consideração.
- Envio do relatório preliminar para a instituição inspeccionada, após o despacho do superior hierárquico, para a elaboração do Contraditório.
- Análise do contraditório por uma comissão formada para o efeito, incluindo os membros da equipe da inspecção realizada.

- **Elaboração e Entrega do Relatório Final**

- Envio do relatório final para homologação;
- Envio do relatório homologado para a instituição inspeccionada;

MÓDULO I

INSPECÇÃO FARMACÊUTICA NO SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

**LOCAIS-ALVO E OBJECTO DA ACTIVIDADE DE INSPECÇÃO FARMACÊUTICA NO SERVIÇO
NACIONAL DE SAÚDE**

CENTRAL DE MEDICAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS

Verificação de:

1. Condições físicas das instalações e recinto;
2. Sistema de conservação dos medicamentos;
3. Segurança das instalações;
4. Condições de higiene e limpeza;
5. Comissão de Recepção e Distribuição de Medicamentos;
6. Processos de concurso para aquisição de produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins;
7. Facturas das mercadorias recebidas;
8. Condições de armazenamento das mercadorias;
9. Ordens de fornecimento para confrontação com as guias de remessa/facturas emitidas;
10. Guias de remessa/facturas das mercadorias distribuídas;
11. Planos de distribuição de produtos dos programas verticalizados;
12. Relatórios de ocorrências;
13. Fichas de controlo de stock de prateleira e electrónicas para confrontação com as facturas das entradas, guias de remessa das saídas e stock físico;
14. Livro de Registo de Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes;
15. Mapas de Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes;
16. Processos de inventário;
17. Existência física dos produtos farmacêuticos e artigos médicos;
18. Segurança do armazenamento dos Psicotrópicos e Estupefacientes e seus precursores;
19. Zona de quarentena de produtos expirados;
20. Processos de inutilização de medicamentos;
21. Produtos acumulados, com ruptura de stock e expirados;
22. Processo de transporte das mercadorias e entrega às entidades dependentes;

DEPÓSITOS PROVINCIAIS DE MEDICAMENTOS

Verificação de:

1. Condições físicas das instalações e recinto;
2. Sistema de conservação dos medicamentos;
3. Segurança das instalações;
4. Condições de higiene e limpeza;
5. Comissão de Recepção e Distribuição de Medicamentos;
6. Processos de requisição dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins;
7. Guias de remessa/ facturas dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins recebidos e distribuídos;
8. Condições de armazenamento das mercadorias;
9. Ordens de fornecimento;
10. Planos de distribuição de produtos dos programas verticalizados;
11. Mapa Resumo / Plano Trimestral de distribuição de kits;
12. Relatórios de ocorrências;
13. Fichas de controlo de stock de prateleira e electrónicas;
14. Livro de Registo de Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes;
15. Mapas de Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes;
16. Processos de inventário;
17. Existência física dos produtos farmacêuticos e artigos médicos;
18. Segurança do armazenamento dos Psicotrópicos e Estupefacientes e seus precursores;
19. Zona de quarentena de produtos expirados;
20. Processos de inutilização de medicamentos;
21. Produtos acumulados, com ruptura de stock e expirados;
22. Processo de transporte das mercadorias e entrega às entidades dependentes;

DEPÓSITOS DISTRITAIS DE MEDICAMENTOS

Verificação de:

1. Condições físicas das instalações e recinto;
2. Sistema de conservação dos medicamentos;

3. Segurança das instalações;
4. Condições de higiene e limpeza;
5. Comissão de Recepção e Distribuição de Medicamentos;
6. Processos de requisição dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins;
7. Guias de remessa/facturas dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins recebidos e distribuídos;
8. Condições de armazenamento dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins recebidos;
9. Ordens de fornecimento para confrontação com as guias de remessa/facturas
10. Planos de distribuição de produtos dos programas verticalizados;
11. Mapa Resumo/ Plano Trimestral de distribuição de kits;
12. Relatórios de ocorrências;
13. Fichas de controlo de stock de prateleira e electrónicas;
14. Livro de Registo de Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes;
15. Mapas de Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes;
16. Processos de inventário;
17. Existência física dos produtos farmacêuticos e artigos médicos;
18. Segurança do armazenamento dos Psicotrópicos e Estupefacientes e seus precursores;
19. Zona de quarentena de produtos expirados;
20. Processos de inutilização de medicamentos;
21. Produtos acumulados, com ruptura de stock e expirados;
22. Processo de transporte das mercadorias e entrega às entidades dependentes;
23. Processo de recuperação de custos.

FARMÁCIA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO (HOSPITAIS CENTRAIS E PROVINCIAIS)

Verificação de:

1. Condições físicas das instalações;
2. Sistema de conservação dos medicamentos;
3. Segurança das instalações;
4. Condições de higiene e limpeza;

5. Lista nominal com as assinaturas dos prescritores em serviço na Unidade Sanitária;
6. Guias de remessa/ facturas dos produtos farmacêuticos (e outros materiais médicos afins) recebidas e emitidas;
7. Condições de armazenamento dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins recebidos;
8. Receitas Médicas;
9. Processo de recuperação de custos;
10. Processo de inventário;
11. Relatórios de ocorrências;
12. Fichas de Controlo de Stock de prateleira e electrónicas;
13. Livro de Registo de Receitas contendo Psicotrópicos e Estupefacientes;
14. Mapa Mensal de Informação de Antiretrovirais e Livro de Registo Diário de Antiretrovirais;
15. Folha de Consumo Mensal de Arteméter-Lumefantrina;
16. Existência física dos produtos farmacêuticos e artigos médicos;
17. Segurança do armazenamento dos Psicotrópicos e Estupefacientes;
18. Produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins com o prazo de validade expirado;
19. Verificação das boas práticas de dispensa;

SERVIÇO DE INTERNAMENTO DA UNIDADE SANITÁRIA (HOSPITAIS CENTRAIS E PROVINCIAIS).

Verificação de:

1. Segurança do local de conservação dos medicamentos;
2. Condições de higiene e limpeza do local;
3. Requisições Internas/ Guias de remessa dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins recebidos;
4. Fichas de Controlo de Stock;
5. Condições de armazenamento dos produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins recebidos;
6. Processos Clínicos, Cardexs e Diário de Enfermagem;

7. Processo de inventário;
8. Livro do Registo de Psicotrópicos e Estupefacientes administrados no Internamento;
9. Existência física dos produtos farmacêuticos e artigos médicos;
10. Segurança do armazenamento dos Psicotrópicos e Estupefacientes e precursores;
11. Produtos farmacêuticos e outros materiais médicos afins com o prazo de validade expirado;
12. Supervisão
13. Relatórios de ocorrências;
14. Fichas de Controlo de Stock de prateleira;

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS E RADIOLOGIA

Verificação de:

1. Condições físicas do local de armazenamento das substâncias químicas e outros materiais;
2. Condições de conservação e segurança do local;
3. Condições de higiene e limpeza do local;
4. Requisições / Guias de remessa das substâncias químicas e outros materiais recebidos;
5. Fichas de Controlo de Stock;
6. Condições de armazenamento das substâncias químicas e outros materiais;
7. Livro do Registo e Controlo de produtos Utilizados;
8. Processo de inventário;
9. Existência física dos produtos farmacêuticos e artigos médicos;
10. Substâncias químicas e outros materiais com o prazo de validade expirado;
11. Supervisão;

MÓDULO II

INSPECÇÃO FARMACÊUTICA NAS FARMÁCIAS PRIVADAS

INSPECÇÃO FARMACÊUTICA NAS FARMÁCIAS PRIVADAS

Verificar:

1. Legalidade de abertura do estabelecimento (Art. 20, 21, 24, 25, 27 e 64 do Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica Aprovado pelo Decreto 21/99 de 4 de Maio);

- a) Despacho de comunicação de Autorização do Estabelecimento
- b) Relatório de Vistoria ou comunicação de despacho de autorização de abertura ao

Público;

- c) Licença Provisória passada pela DPS quando for o caso,
- d) Alvará definitivo passada pelo Departamento Farmacêutico,
- e) Planta e Memória Descritiva
- f) Outros documentos se forem necessários

2. Placas obrigatórias (Art. 30 do Decreto 21/99 de 4 de Maio)

- a) Placa no interior da Farmácia inscrita o nome do Director Técnico (bem visível)
- b) No exterior a placa deve inscrever-se a palavra Farmácia (*de preferência letreiro luminoso*)

3. Produtos autorizados (Art. 32 do Decreto 21/99 de 4 de Maio)

- a) Produtos Farmacêuticos Registados;
- b) Produtos destinados à higiene,
- c) Dietéticos,
- d) Artigos de perfumaria,
- e) Óptica
- f) Acústica médica
- g) Prótese em geral;

4. Documentos obrigatórios (Art. 45 do Decreto 21/99 de 4 de Maio)

- a) Carimbos
- b) Rótulos
- c) Requisições

- d) Outros documentos (FNM, Farmacopeia, Índice Terapêutico)

N.B' Além do nome, localização, poderá conter o nome do Director Técnico'

5. Direcção Técnica (Art. 52 e 60 do Decreto 21/99 de 4 de Maio)

Nenhuma Farmácia pode laborar sem Técnico Responsável da área

- a) Sem Director Técnico
- b) O Director Técnico deve ser residente da área onde se encontra instalada a Farmácia ou raio não superior a 20 Km;
- c) É vedado a assunção de Direcção Técnica mais de Duas Farmácias
- d) Autorização do Exercício da Profissão fora das horas Normais de Serviço (quando funcionário de Estado)

6. Exercício da Profissão Farmacêutica (Art. 39 e 40 da Lei 4/98 de 14 de Janeiro)

Legalidade dos Técnicos em Exercício na Farmácia

- a) Legalmente Habilitado
- b) Oferecem Garantias de Idoneidade Profissional
- c) Registado no Ministério da Saúde
- d) Autorização do Exercício da Profissão fora das Horas Normais de Expediente, quando Funcionário de Estado)

" É Proibido o exercício simultâneo das Profissões Médicas e Farmacêuticas"

7. Conservação e Prazo de validade de produtos farmacêuticos (Art. 38 do Dec. 21/99 de 4 de Maio)

- a) Permanência em Estado de maior asseio e Higiene da Farmácia e Pessoal
- b) Conservação de Medicamentos as Temperaturas Recomendadas;
- c) Proibido encontrar se medicamentos cujo prazo de Validade Expirado
- d) Os Medicamentos Expirados devem ser Guardados em Quarentena com maior segurança.

8. Comércio de produtos farmacêuticos (Art. 42 do Decreto 21/99 de 4 de Maio)

- a) Preços Estampados ou impressos nas embalagens
- b) Facturas dos Fornecedores consta PVP Recomendado

- c) Os Medicamentos Reembalados Estão identificados com nome Genérico
- d) Existência de Medicamentos não Identificados
- e) Existência Medicamentos de Proveniência Duvidosa

9. Medicamentos sujeitos a receita médica (Art. 40 do Decreto 21/99 de 4 de Maio)

Proibido às Farmácia Dispensar sem receita médica os seguintes Medicamentos:

- a) Antibióticos
- b) Substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes
- c) Medicamentos com Substância Tóxica
- d) Antigenésicos ou Abortivos
- e) Todos medicamentos cuja o rótulo conste obrigatoriedade que não pode ser fornecido sem receita médica,

10. Registo de receitas médicas (Art. 43 do Decreto 21/99 de 4 de Maio)

- a) É Obrigatório a Existência, em todas as Farmácias, de um Livro de Registo de Receitas de Modelo Aprovado;
- b) As Receitas uma vez registadas, numeradas e carimbadas pode ser Restituídas ao doente.

11. Estupefacientes e Psicotrópicos (Art. 18,19, 21 da Lei 3/97 de 13 de Março)

- a) Devem ser conservados num armário fechado, à Responsabilidade do respectivo Director Técnico ou Responsável Designado;
- b) As Receitas Médicas deverão conter o Nome e Endereço do Prescritor, do Doente, Quantidade, posologia e Tempo de tratamento, a data e assinatura do prescritor;
- c) As Receitas Médicas devem ser registadas no Livro Especial, pelo Director Técnico ou Responsável Designado;
- d) O Livro Especial de Registo é Obrigatório em Todas Unidades Sanitárias, Farmácias e Estabelecimentos Grossistas de Produtos Farmacêuticos;
- e) As Receitas Médicas Depois de serem aviadas devem ser Conservadas num período de Três a Cinco Anos, sendo
- f) Sujeitas a Fiscalização pelas Autoridades competentes;

g) Sempre que se Registe uma Subtracção ou Extravio dessas Substâncias deve se fazer uma Participação Urgente ao Gabinete Central de Prevenção e Combate à Droga,

12. Transmissão de Farmácia (Art. 46, 47 Decreto 21/99 de 4 de Maio)

a) A Farmácia não pode ser Trespassada antes de decorridos Dois Anos

MÓDULO III
INSPECÇÃO FARMACÊUTICA
NAS EMPRESAS
IMPORTADORAS DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS

INSPECÇÃO FARMACÊUTICA NAS EMPRESAS IMPORTADORAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Verificar:

1. Legalidade de abertura do estabelecimento (*Art. 20 da Lei 4/98 de 14 de Janeiro*);
2. Direcção Técnica (*Art. 16 da Lei 4/98 de 14 de Janeiro*);
3. Vistoria (*Art. 27 e 64 do Decreto 21/99 de 4 de Maio*);
4. Condições físicas das instalações;
5. Placas obrigatórias (*Art. 30 do Decreto 21/99 de 4 de Maio*);
6. Documentos obrigatórios (*Art. 45 do Decreto 21/99 de 4 de Maio*);
7. Exercício da Profissão Farmacêutica (*Art. 39 e 40 da Lei 4/98 de 14 de Janeiro*);
8. Registo de produtos (*Art. 32 do Decreto 21/99 de 4 de Maio*);
9. Processo dos BIEFs (*Art. 32 do Decreto 21/99 de 4 de Maio*)?
10. Conservação e Prazo de validade de produtos farmacêuticos (*Art. 38 do Decreto 21/99 de 4 de Maio*)
11. Aprovação de preços de venda de produtos farmacêuticos;
12. Comércio de produtos farmacêuticos (Legalidade dos clientes para quem se vende os PF e estampagem dos preços nas embalagens dos PF comercializados);
13. Estupefacientes e Psicotrópicos (*Art. 18, 19, 21 da Lei 3/97 de 13 de Março*).

ANEXOS

ANEXO 1:
Ordem de
Fornecimento

ANEXO 2:

Guia de Remessa

ANEXO 3:
Relatório de
Ocorrência

ANEXO 4:

Ficha de Stock de Prateleira

ANEXO 5:

Livro de Registo do Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes

ANEXO 6:

Mapa do Movimento de Psicotrópicos e Estupefacientes

ANEXO 7:

Receita Médica

ANEXO 8:

Livro de Registo de Receitas Médicas Normais

ANEXO 9:

**Livro de Registo de
Receitas Médicas**

Contendo

**Psicotrópicos e
Estupefacientes**

ANEXO 10:

Requisição Interna

ANEXO 11:

Livro de Registo da Administração Terapêutica no Internamento

ANEXO 12:

Livro de Registo e Controlo de Produtos (Laboratório e Radiologia)

ANEXO 13:

Comunicação de
Despacho que
Autoriza a Instalação
de Estabelecimento

ANEXO 14:

Planta e Memória

Descritiva do

Estabelecimento

ANEXO 15:

Relatório de Vistoria

ANEXO 16:

Comunicação de

Despacho que

Autoriza a Abertura ao

Público

ANEXO 17:

Licença Provisória
Emitida pela Direcção
Provincial de Saúde

ANEXO 18:

Alvará de Farmácia

ANEXO 19:

Factura de Compra de Medicamentos

ANEXO 20:

Boletim de Informação de Especialidades Farmacêuticas

ANEXO 21:

Lei 3/97 de 13 de

Março

ANEXO 22:

Lei 4/98 de 14 de
Janeiro

ANEXO 23:

Decreto 21/99 de 4 de
Maio

ANEXO 24:

Certificado de Importação de Estupefacientes e Psicotrópicos