



PREFEITURA MUNICIPAL DE BENTO GONÇALVES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DEPARTAMENTO MUNICIPAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

- Razão Social: Município de Bento Gonçalves
- CNPJ: 87.849.923/0001-09
- Nome Fantasia: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)
- Licença de Funcionamento: Isento (Art. 10, Parágrafo único, Lei 6.437/77)
- Endereço: Rua Goiânia, 590, Botafogo
- Nome do Responsável Técnico: Camila Saporiti Mesquita Wallauer
- CRF/RS nº: 18551 Presente? (x) Sim () Não

Realizou-se inspeção de rotina, em 5 de junho de 2024, a fim de avaliar a infraestrutura física do local para o emprego das boas práticas de recebimento, armazenamento e expedição de medicamentos.

Utilizou-se como referência principal a Resolução RDC 430/2020 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Efetuaram-se registros fotográficos documentais durante a inspeção para embasar este Relatório.

Os artigos referenciados em notas de rodapé pertencem à RDC 430/2020, salvo quando especificada na referida nota de rodapé referência diversa.

O presente relatório não representa o exaurimento de todos os requisitos legais aplicáveis ao estabelecimento.

CLASSIFICAÇÃO

Inicialmente classifica-se o estabelecimento frente às definições da RDC 430/2020, uma vez que existem requisitos distintos para cada atividade exercida dentro da cadeia de medicamentos.

Após análise, pode-se verificar que o local exerce as atividades de distribuição de medicamentos, compreendida como o conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público¹.

Assim, o presente Relatório foi elaborado considerando os requisitos normativos aplicáveis a essas atividades da cadeia de medicamentos presentes e separado em títulos para melhor didática e compreensão.

FLUXOS E REGISTROS

O local em questão realiza a aquisição dos medicamentos utilizados pelo Município em suas unidades de saúde, unidades dispensadoras, centros cirúrgicos, entre outros setores que demandam intervenção medicamentosa para exercício de suas funções. A aquisição é realizada conforme normativas do Município para tal.

O processo de recebimento se dá com a conferência de todos os volumes e quantidades existentes dentro de cada volume na presença da empresa que realiza a entrega, sendo recebidos apenas caso não exista nenhuma divergência entre os estoques discriminados no documento fiscal e o estoque real entregue.

Ademais, também são realizadas as inspeções técnicas a fim de assegurar a qualidade dos medicamentos recebidos e garantir a qualidade dos tratamentos prescritos aos pacientes.

¹ Art. 3º, XI.

Posteriormente, há a inclusão dos estoques recebidos no sistema informatizado GEMUS, o qual será empregado durante toda a cadeia medicamentosa ocorrida no Município, contemplando o recebimento realizado no CAF até a dispensação ao paciente. A inserção é realizada com todas as informações necessárias à rastreabilidade.

Abastecido o sistema informatizado, os produtos são armazenados nos espaços disponíveis ao aguardo dos pedidos oriundos das unidades dispensadoras. Os pedidos são recebidos pelo mesmo sistema informatizado, segregados e expedidos conforme as quantidades solicitadas.

Quando entregues, o receptor deve realizar nova conferência, contemplando o sistema de dupla checagem, e inserir no sistema informatizado a quantidade recebida, a fim de apurar eventuais inconsistências.

Existindo inconsistência, realiza-se investigação aplicável e, inexistindo divergências, encerra-se a cadeia medicamentosa do CAF.

INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM

As áreas de recebimento e expedição não são separadas entre si². Não existe, como método minimizador de riscos, delimitação da área comum utilizada, codificação por cores ou qualquer outra identificação física visual que possibilite atendimento a este quesito³.

Há área destinada a armazenagem geral de medicamentos, os quais incluem medicamentos não sujeitos a controle especial e que não necessitem de condições especiais de armazenagem⁴.

Não há área destinada ao armazenamento de medicamentos devolvidos⁵, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados⁶. Existe área específica para armazenagem de medicamentos sujeitos ao controle especial⁷. Inexiste área

² Art. 42, I

³ Art. 42, § 1º

⁴ Art. 42, II

⁵ Art. 42, III

⁶ Art. 42, IV

⁷ Art. 42, V

de armazenagem de medicamentos em quarentena⁸. Todas as áreas devem ter acesso restrito, o que existe, contudo, as áreas destinadas ao armazenamento de medicamentos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados e sujeitos ao regime de controle especial devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado⁹. Tal acesso existe apenas para os medicamentos sujeitos a controle especial, que estão localizados em salas distintas, muito embora uma das salas destinadas a medicamentos sujeitos a controle especial possua acesso facilitado pelas janelas que não fecham adequadamente. As demais áreas não existem no local.

Há área de depósito de material de limpeza¹⁰ e área de administração¹¹. Existe um refeitório, um sanitário e um lavatório, mas estão em comunicação direta com as áreas de armazenagem de medicamentos¹².

As áreas existentes devem proteger os produtos das intempéries e de animais¹³, no entanto a infraestrutura não atende a este aspecto. Existem frestas nas esquadrias, ausência de proteção nas janelas e paredes de divisórias dotadas de orifícios, não garantindo a proteção contra animais e, tampouco, contra intempéries¹⁴. Verifica-se, como consequência, a título exemplificativo, presença de infiltrações, teias de aranhas, cadáveres de insetos. Neste requisito, estão incluídos, também, os ralos, que não são dotados das proteções adequadas.

As áreas de armazenagem são dotadas de equipamentos necessários ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas, entretanto, nem todas são dotadas dos equipamentos necessários ao controle destas condições¹⁵.

A leitura dos instrumentos é realizada de modo intermitente, mas os registros dos valores não seguem uma regularidade¹⁶. Os instrumentos não foram calibrados antes de seu primeiro uso e não são recalibrados em intervalos definidos e justificados pelo seu desempenho e sensibilidade de medida¹⁷.

⁸ Art. 42, VI

⁹ Art. 42, §2º

¹⁰ Art. 42, VIII

¹¹ Art. 42, IX

¹² Art. 42, X

¹³ Art. 42, §4º

¹⁴ Intempérie é definida como: 1. Inclemência do tempo; 2. Perturbação atmosférica violenta; e, 3. Acontecimento infeliz ou desfavorável. <<https://dicionario.primeram.org/intemp%C3%A9rie>>

¹⁵ Art. 43, caput

¹⁶ Art. 43, §3º

¹⁷ Art. 43, §4º

As instalações não possuem dimensão compatível com o volume de operações realizadas¹⁸. Há empilhamento acima do permitido, produtos em contato direto com paredes e, por vezes, o teto. Não é possível manter uma logística linear para um armazenamento ordenado considerando formas farmacêuticas e condições de armazenamento distintas. O acesso aos produtos não é facilitado, demandando, em algumas situações, a remoção de materiais distintos para acesso aos produtos necessários. Ainda, há armazenamento de insumos sujeitos a controle especial em salas distintas do CAF, desfavorecendo a logística e o fluxo linear dos medicamentos. Ademais, há armazenamento de água para injetáveis juntamente com os medicamentos sujeitos a controle especial, contrariando os requisitos de áreas de armazenamento exigidos.

As instalações não apresentam superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó a fim de facilitar a limpeza e evitar contaminantes¹⁹. Inicialmente frisa-se que não há exigência de superfícies impermeáveis. Contudo, as superfícies disponíveis não atendem aos requisitos. Segrega-se por superfície a análise.

Os pisos possuem características mistas. Existem pisos nos materiais parquet, concreto bruto (contrapiso), tijolo bruto, cerâmica e vinil. Inclusive com compartilhamento de materiais diferentes em mesmo ambiente. Existem pontos dentro das áreas em que os materiais se encontram íntegros, atendendo às especificações. No entanto, há muitos pontos em que os materiais não se encontram em condições (rachaduras, estruturas corrompidas, infiltradas, emboloradas, etc.) ou estão diretamente sobre o concreto bruto, não atendendo aos requisitos.

As paredes também possuem características mistas. Existem nos materiais azulejo, reboco pintado, madeira pintada, massa bruta, madeira laminada, gesso pintado, esquadrias em madeira pintada e metal pintado, vidros, papel pardo e madeira bruta. A existência de apenas um material não é cogente. Todavia, existem materiais que pela sua característica não possuem automaticamente os requisitos necessários e, em grande quantidade, estão presentes materiais que atenderiam aos requisitos, mas se encontram em estado de conservação impróprio, necessitando manutenção e/ou substituição para adequação.

Os tetos são compostos de gesso pintado, concreto pintado e divisórias leves removíveis. Neste sentido os materiais estão de acordo, exceto às divisórias leves que são dotadas de orifícios, os quais não atendem às características demandadas. Neste sentido,

¹⁸ Art. 44

¹⁹ Art. 45

também há de se considerar as condições de conservação dos materiais já existentes, os quais necessitam de manutenção e/ou substituição.

Acerca das demais superfícies, existem tubulações e fiações aparentes, assim como tomadas desprotegidas contra acidentes e choques elétricos.

São utilizados equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade²⁰. Contudo, os ambientes não se apresentam adequadamente limpos.

As instalações não são dotadas de iluminação adequada de modo a permitir que as operações sejam realizadas com segurança²¹. Existem salas de armazenagem, como uma das destinadas a medicamentos de controle especial, que possuem contato falho na instalação elétrica onde a iluminação não é constante, mantendo-se em acionamento e desacionamento intermitente.

Não há área destinada a manutenção²².

PROCESSO DE ARMAZENAGEM

Os medicamentos avariados são retirados dos estoques utilizáveis e armazenados em recipientes para descarte²³. Os recipientes para descarte não são dotados de tampa com acionamento sem contato manual, não são de material resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento²⁴. Consiste em uma lixeira sem tampa de material perfurado.

As condições de armazenagem dos medicamentos não seguem as especificações dos detentores de registro²⁵. Existem medicamentos, em grande quantidade, armazenados sob condições inadequadas. Há registro de produtos armazenados em temperatura abaixo do limite permitido, comprometendo principalmente a estabilidade, vida útil e, consequentemente, eficácia do tratamento.

²⁰ Art. 46

²¹ Art. 47

²² Art. 48

²³ Art. 49

²⁴ Resolução RDC 222/2018, art. 17.

²⁵ Art. 50

Os medicamentos não são posicionados diretamente no chão, estão encostados nas paredes, alguns não guardam distância mínima do telhado e estão em locais de incidência de luz solar²⁶. Em decorrência da ausência de espaço físico adequado à demanda de operações, há necessidade de “otimizar” os espaços disponíveis, resultando em disposição inadequada dos medicamentos a serem distribuídos.

Existem paletes de material que permite limpeza e não constitui contaminação, como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos. No entanto, há em grande quantidade paletes de madeira bruta, incluindo-se as prateleiras construídas para armazenagem dos medicamentos²⁷. Essa condição estimula a contaminação, absorção de umidade e impossibilita a correta higienização, favorecendo a depreciação dos produtos armazenados.

A armazenagem não obedece a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados²⁸. Os produtos são dispostos em diferentes ambientes, incluindo salas alheias ao conjunto pertencente ao CAF. Não é fisicamente possível a segregação de modo ordenado, seja por ordem alfabética, tipo de forma farmacêutica, via de administração, fornecedor ou qualquer outro método de classificação. A localização baseia-se no conhecimento dos profissionais que ali atuam acerca da distribuição dos produtos armazenados.

A armazenagem não obedece à configuração de carga estabelecida para o medicamento, haja vista o empilhamento acima do permitido decorrente da limitação física²⁹.

PROCESSO DE RECEBIMENTO E EXPEDIÇÃO

As operações de recebimento verificam e registram a conformidade das condições de transporte, lote, validade, quantidades recebidas frente ao solicitado e integridade da carga³⁰. A carga não adimplindo aos seus requisitos, é devolvida no ato do recebimento³¹.

²⁶ Art. 51

²⁷ Art. 52

²⁸ Art. 53

²⁹ Art. 54

³⁰ Art. 56, I, II e III

³¹ Art. 57

O fracionamento dos medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não viola as embalagens secundárias³² e é realizada conforme demandas oriundas dos locais de dispensação e uso dos produtos³³.

As notas fiscais contêm os números de lote e dados de origem dos medicamentos e os cronogramas de entrega e rotas são definidos conforme as necessidades das unidades demandantes³⁴.

MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

A exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente é minimizada com o uso de gelos reutilizáveis e recipientes isotérmicos para a expedição³⁵.

O armazenamento é realizado conforme as recomendações do detentor do registro, em equipamentos refrigeradores de uso exclusivo³⁶.

³² Art. 58

³³ Art. 58, Parágrafo único

³⁴ Art. 62

³⁵ Art. 77, 82

³⁶ Art. 78

RELATÓRIO FOTOGRÁFICO

Exposição à luz solar, piso inadequado e empilhamento acima do limite.



Teto e parede em condições inadequadas.



Área de recebimento/expedição, ausência de proteção nas janelas, teto e paredes inadequadas, tubulação exposta e paletes inadequados



Resíduos dispostos em coletores irregulares, junto a medicamentos e sobre superfície inadequada



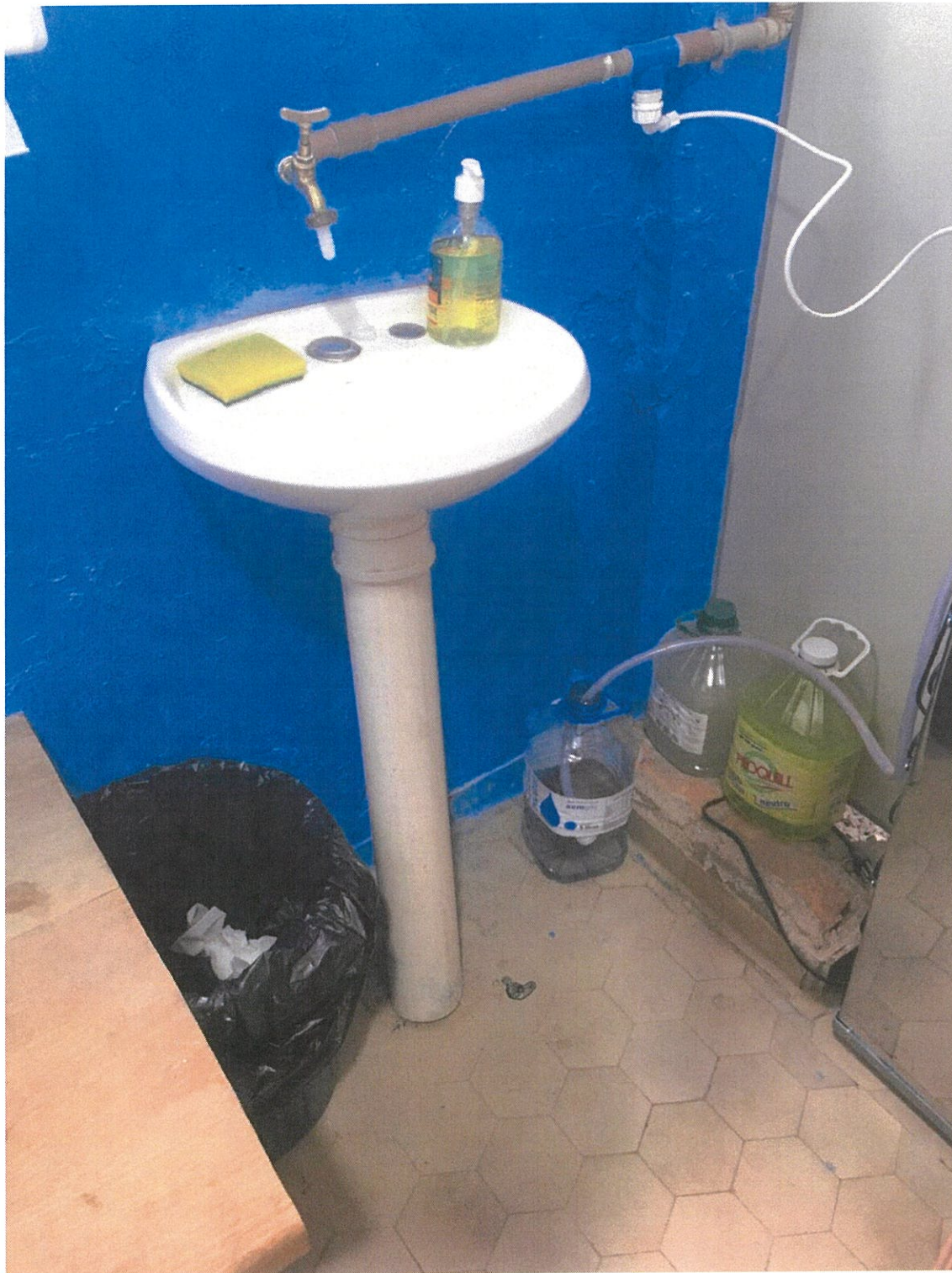
Parede e superfície de armazenamento inadequados



Lavatorio/DML/Bebedeiro em meio à área de armazenamento, exposição solar, piso inadequado, divisória danificada



Ampliação, demonstrando DML/Lavatório, coletor de resíduos inadequado, piso inadequado e divisória danificada



Área de armazenagem com piso inadequado, paletes inadequados, exposição de tijolos e tampa de acesso à manutenção em mau estado.



Ampliação demonstrando teias de arcnídeo, reboco e tijolos expostos sobre piso bruto



Janelas com bloqueio solar ineficaz, teto e parede com vedação deficiente assim como infiltrações ao redor da instalação da esquadria



Área de armazenagem excedida com impossibilidade de utilização da porta com revestimentos inadequados



Empilhamento junto às paredes decorrentes da ausência de espaço físico



Área de armazenamento fechada com papel pardo e completamente tomada em virtude das limitações espaciais, teto apresentando infiltrações e bolor na junção com a parede



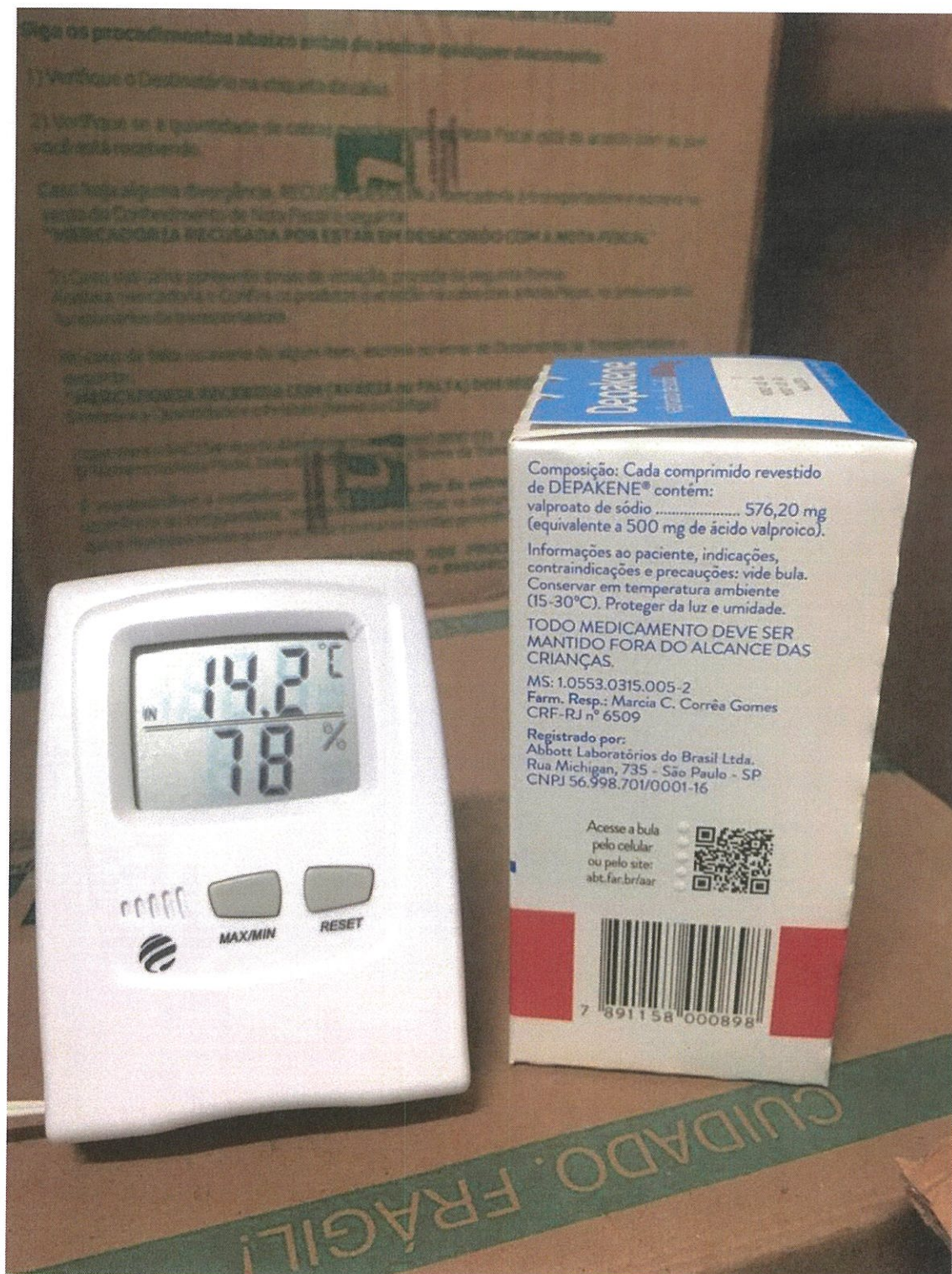
Área de armazenagem não utilizada decorrente de infiltração através do sistema elétrico de iluminação, ralo aberto, aracnídeo morto ao lado e tubulação aberta.



Aproximação do aracnídeo



Medicamento armazenado em temperatura abaixo do limite determinado pelo fabricante
(temperatura momentânea da inspeção)



Temperatura mínima registrada no armazenamento



Janela da área de armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial sem possibilidade de fechamento, decorrente de mau estado da esquadria



Piso da área de armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial em péssimas condições e com crescimento de vida vegetal



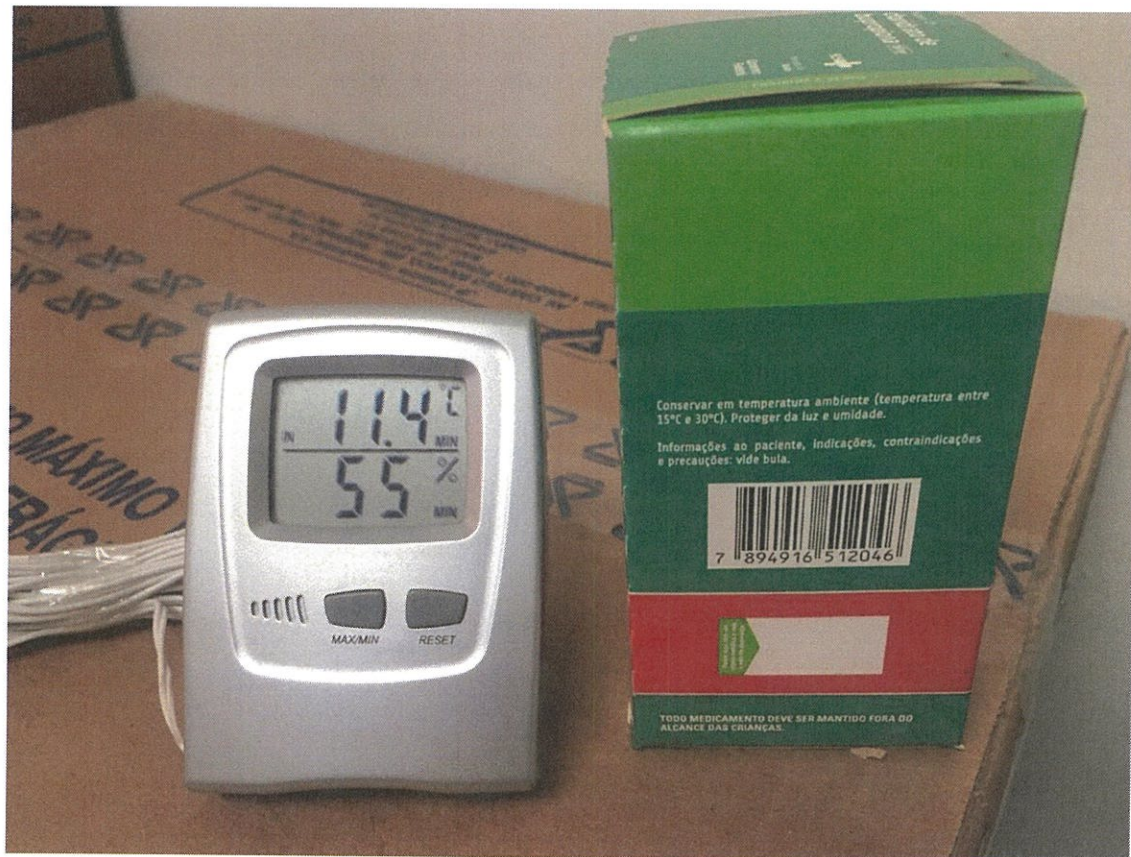
Água para injetáveis armazenada juntamente com medicamentos sujeitos a controle especial e sobre piso em péssimo estado, com material pontiagudo oxidado exposto



Condições de armazenagem momentânea do outro ambiente com medicamentos sujeitos ao controle especial em desacordo com o demandado pelo detentor do registro



Condição anterior demonstrando a temperatura mínima registrada pelo equipamento



Ralo aberto no sanitário com comunicação direta a área de armazenamento de medicamentos sujeitos ao controle especial



Fiação exposta no sanitário com conexão direta à área de armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial



CONSIDERAÇÕES

Avaliou-se a relação entre os recursos humanos executantes da atividade fiscalizada e as irregularidades encontradas. Estão presentes 2 profissionais farmacêuticos e 1 profissional auxiliar de farmácia frente à demanda de medicamentos para um Município com população de mais de 120 mil habitantes³⁷.

Logo, encontrou-se um desequilíbrio e falta de atendimento ao art. 10³⁸ da RDC 430/2020, sendo a irregularidade temporal nos registros de temperatura apenas uma evidência das consequências dessa condição, os quais devotam sua atenção a aspectos mais importantes como a manutenção do estoque a fim de evitar desabastecimentos. Tal fato demonstra boa-fé por parte dos servidores designados e a impossibilidade de atendimento ao monitoramento intermitente.

Outros dados que ilustram este desequilíbrio são os seguintes:

- Valor do estoque atual de medicamentos: R\$2.083.995,47;
- Estoque atual em unidades farmacêuticas: 9.057.206 unidades;
- Notas fiscais recebidas pela CAF entre janeiro e junho de 2024: 341 notas fiscais;
- Média mensal de volumes (caixas) recebidos dos fornecedores na CAF: 1.358 volumes;
- Média mensal de movimentação financeira de medicamentos encaminhados para os serviços dispensadores/utilizadores: R\$ 636.543,20;
- Média mensal de movimentação em unidades farmacêuticas: 2.920.027 unidades;
- Média mensal de volumes encaminhados aos serviços dispensadores/utilizadores: 1.316 volumes.

Toda a realidade apresentada está sob a responsabilidade dos 3 profissionais mencionados, os quais não possuem substituição qualificada quando ausentes.

Há presença de sistema de qualidade, constituído por meio de Procedimentos Operacionais Padrão.

³⁷ População conforme dados do último Censo realizado em 2022. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/rs/bento-goncalves/panorama>>. Acesso em 7 jun. 2024.

³⁸ O art. 10 da RDC 430/2020 determina que as empresas devem possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas de modo a garantir que as responsabilidades individuais de cada funcionário não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade dos medicamentos

CONCLUSÕES

O local apresenta sérias inconformidades estruturais que podem comprometer a qualidade dos medicamentos dispensados pelo município e, conseqüentemente, o tratamento das enfermidades dos munícipes.

As manifestações dessa qualidade comprometida podem se dar de modo silencioso, como a necessidade de um tratamento prolongado ou com dosagem superestimada por redução da eficácia do medicamento, bem como de modo destacada, conseqüente de um medicamento sem total efeito ou com produção de efeitos adversos decorrentes da administração de um medicamento com subprodutos de degradação.

Ambas as situações tendem a elevar o orçamento despendido para compra de medicamentos, seja devido ao tratamento prolongado ou substituições de medicamentos ineficazes. Ainda, a não conformidade infraestrutural e o desequilíbrio entre recursos humanos disponíveis e a demanda existente constitui fator de risco para ocorrência de erros operacionais, gerenciais e técnicos.

Após inspeção, tem-se que o local não atende aos seguintes requisitos da RDC 430/2020: art. 42, I, III, IV, VI, X, §§1º e 2º; art. 43 caput, §§3º e 4º; art. 44; art. 45; art. 46; art. 47; art. 50; art. 51; art. 52; art. 53 e art. 54. Ainda, há não atendimento art. 17 da RDC 222/2018.

Bento Gonçalves, 8 de junho de 2024.

TÉCNICOS RESPONSÁVEIS PELA INSPEÇÃO

HERNANDEZ B. DA ROSA
Farmacêutico / Fiscal Sanitário
Matrícula: 19.011
CRE-RS 13.679

Hernandez Bozardi da Rosa
Fiscal Sanitário - SMS

LUCIANO C. RIBEIRO
Coordenador / Fiscal Sanitário
Matrícula: 17.682

Luciano Callegari Ribeiro
Fiscal Sanitário – SMS