

Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 1 de 15

ASSUNTO: NÃO CONFORMIDADES E AUTOINSPEÇÃO

1. OBJETIVO

Padronizar o processo de registro e análise de situações não conformes e definir o processo de autoinspeção.

2. PROCEDIMENTO

Não conformidades são situações que fugiram do padrão e que não atenderam o objetivo esperado. Dentro do processo de gestão da qualidade, é imprescindível identificar e tratar as não conformidades através de ações corretivas e propor ações preventivas.

Consideramos situações de não conformidade:

- reclamação dos setores;
- receitas com irregularidades;
- medicamentos reprovados na inspeção;

Ao identificar uma não conformidade deverão ser registradas em caderno específico as informações:

- Tipo (reclamação de cliente interno ou externo, receitas com irregularidades, medicamentos reprovados);
- Origem (UBS, CAPS, etc);
- Análise da Causa Raiz (por exemplo, a técnica dos 5 porquês);
- Ação e Verificação da eficácia da ação tomada.

Ao final do mês cada tipo de não conformidade será quantificada como INDICADOR DE QUALIDADE para auxiliar na gestão de todo o processo da farmácia.

2.1. TÉCNICA DOS "5 PORQUÊS"

Os "5 Porquês" é uma das técnicas para auxiliar a encontrar a causa raiz de um defeito ou problema. Ela parte da premissa que após perguntar 5 vezes o porque um problema está acontecendo, sempre relacionado a causa anterior, será determinada a causa raiz do problema ao invés da fonte de problemas. Ao fazer repetidamente a pergunta "Por quê?", poderá descascar as camadas de um problema, chegando à causa raiz do problema, visto que o ser humano tende a culpar alguma coisa ao invés de raciocinar e realmente procurar a causa.



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 2 de 15

ASSUNTO: NÃO CONFORMIDADES E AUTOINSPEÇÃO

Ao final, poderá determinar o que aconteceu, por que isto aconteceu e o que fazer para reduzir a probabilidade de que isto aconteça novamente.

Uma das principais críticas à ferramenta, é que pessoas diferentes provavelmente chegarão a causas raiz diferentes com estas perguntas. Por isso o ideal é que as perguntas sejam feitas com participação de toda a equipe, para que gere um debate em torno das causas verdadeiras.

COMO USÁ-LA: Anote o problema específico. Escrever ajuda a formalizar o problema e descrevêlo com precisão e também ajuda a equipe a manter o foco no mesmo problema. Perguntar por que o problema ocorre em seguida, escrever a resposta. Se esta resposta não identificar a fonte do problema, pergunte "por quê?" novamente e escrever a resposta. E assim por diante até quando todos da equipe concordarem que identificaram a causa raiz do problema.

EXEMPLO:

PROBLEMA: Os clientes estão reclamando muito dos atrasos nas entregas.

1. Por que há atrasos nas entregas?

Porque o produto nunca sai da fábrica no momento que deveria.

2. Por que o produto não sai da fábrica quando deveria?

Porque as ordens de produção atrasam.

3. Por que as ordens de produção atrasam?

Porque o cálculo das horas de produção sempre fica menor do que a realidade.

4. Por que o cálculo das horas sempre fica menor do que a realidade?

Porque estamos usando um software ultrapassado.

5. Por que estamos usando um software ultrapassado?

Porque o engenheiro responsável ainda não recebeu treinamento no software mais atual.

6. Por que o engenheiro ainda não recebeu o treinamento no software mais atual?

Porque não há um planejamento adequado no processo de capacitação e treinamento.

Causa raiz: Falta de planejamento no processo de treinamento e capacitação.



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 3 de 15

ASSUNTO: NÃO CONFORMIDADES E AUTOINSPEÇÃO

Pelo exemplo, podemos ver que a causa raiz das reclamações dos clientes é a falta de planejamento no processo de treinamento e capacitação. Se o responsável somente fizesse a primeira pergunta, tentaria mudar o sistema de transportes da empresa, o que provavelmente seria mais caro e não resolveria realmente o problema.

Após identificar a causa raiz, definir ações para corrigir e prevenir novos problemas. Definir os responsáveis por cada ação e dar prazos para a execução. Posteriormente uma pessoa responsável deverá verificar a eficácia das ações tomadas e registrar.

2.2. AUTOINSPEÇÃO

A autoinspeção deverá ser feita trimestralmente, seguindo o formulário pré estabelecido. Caso seja identificada alguma anormalidade, tomar as ações necessárias.

PAX EY LABOR	REGISTRO – REG	Código	REG 005 – POP 013
To the state of th		Edição	Primeira
		Data	05/2016
		Página	Página 3 de 1
PREFEITURA			
MUNICIPAL DE	ASSUNTO: AUTOINSPEÇÃO		
IBIPORÃ			

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO

		טו	ENTIFICAÇÃO	
Farmácia Mun	icipal de Ibipor	ã - PR		
CNPJ (o mesn	no da certidão	CRF):	Nº CNES:	Nº de Inscrição no CRF:
76.244.961/00	01-03		7347707	21382
Endereço (Rua	a/Avenida/N°/co	omplemento):		
Rua Paulo Fro	ntin, 596			
Município:		Bairro:	CEP:	
Ibiporã		Centro	86200000	
UF:	DDD:	Telefone:	1	



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 4 de 15

ASSUNTO: NÃO CONFORMIDADES E AUTOINSPEÇÃO

PR	43	3178-0321			
e-mail:					
farmacia@ibip	ora.pr.gov.br				
Diretor Técnico	0:		Nº de Inscrição no CRF-PR:		
Juliana Motta	Gonçalves de J	esus	24829		
Período de Ins	speção:				
Atividades exe	cutadas pelo e	stabelecimento:			
	o. Programação ão de medicam		imento, Armazenamento, Distribuição e		
(X) Co	mponente Bás	ico da Assistência F	armacêutica (CBAF)		
(X) Co	mponente Estr	atégico da Assistênc	cia Farmacêutica (CESAF)		
(X) Co	omponente Esp	ecializado da Assist	rência Farmacêutica (CEAF)		
(X) Po	rtaria Nº 344				
(X) Ou	ıtros insumos q	ue não medicament	os		
(X) Rede d	le Frio				
() Pro	ograma Naciona	al de Imunizações (F	PNI)		
(X) Assistência Farmacêutica (AF)					
(X) Outros					
Quais'	? Gerenciamen	to de insumos estrat	tégicos de programas diversos da SESA/17ªRS.		

N: Necessário R: Recomendado I: Imprescindível Inf: Informativo N/A: Não aplicável

1. AC	OMINISTE	RAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS			
N°	Qual.	Itens	SI M	NÃ O	N/A
1.1		Data da Última Inspeção://			



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 5 de 15

1.2	N	O estabelecimento possui Alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura Municipal?		
1.3	R	O estabelecimento possui Licença Sanitária vigente?		
1.4	N	O estabelecimento possui certificado do Corpo de Bombeiros vigente?		
1.5	N	O estabelecimento possui Autorização de Funcionamento vigente?		
1.6	N	O estabelecimento possui Autorização Especial vigente?		
1.7	I	A empresa possui Certificado de Regularidade Técnica do CRF-PR vigente?		
1.8	N	O alvará de funcionamento , certificado do Corpo de Bombeiros, certidão do CRF e telefone da ouvidoria do SUS estão expostos em local visível ao público externo?		
1.9	R	O órgão possui organograma com divisão das atividades/funções de cada colaborador?		
1.1	INF	Qual é o número de funcionários que atuam no órgão(incluindo vigilantes, auxiliar de limpeza)?		
1.1	INF	Qual é o número de funcionários diretamente ligados às atividades de distribuição de medicamentos e insumos?		
1.1	INF	Qual o número de Farmacêuticos?		
		Vinculação do Responsável Técnico:		
4.4		() Concursado		
1.1 3	INF	() Concursado com Cargo Comissionado		
		() Somente Cargo Comissionado		
		() Não se aplica		
1.1	INF	Nos últimos 12 meses recebeu fiscalização?		
4		() CRF-PR		
		() Vigilância Sanitária local		



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 6 de 15

		() Ambos	
		() Nenhum	
		() Outros	
1.1 5	I	A CAF possui assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento?	
1.1 6		Qual o número de outros funcionários com formação superior em saúde?	
1.1 7	INF	O número de funcionários é compatível com as atividades realizadas?	
1.1	R	Os funcionários estão devidamente treinados para combate à incêndios?	
1.1 9	INF	Há comissão interna para prevenção de acidentes (CIPA)?	
	STRUTU ONDIÇ	IRA ÕES EXTERNAS	
2.A.1	N	Quanto a estrutura externa, o edifício apresenta boa conservação e integridade (isento de: rachaduras, pintura descascada, infiltrações, etc)?	
2.A.2	R	Existem equipamentos de segurança patrimonial (câmera de vigilância e/ou alarme)?	
2.A.3	R	Existe serviço de vigilância patrimonial 24h?	
2.A.4	N	Os equipamentos de incêndio (extintores , dentro da validade e hidrantes, com mangueira testada) estão em plenas condições de uso?	
2.A.5	N	Os arredores do edifício estão pavimentados e/ou limpos a fim de impedir a formação de pó, manobra de veículos e circulação de pedestres?	
2.A.6	N	Existe proteção contra a entrada de insetos, aves ou outros animais (tela mosqueteiro nas janelas) ?	



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 7 de 15

ı		1	 	
2.A.7	INF	Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental próxima?		
2.A.8	R	A iluminação externa é adequada?		
2.A.9	N	As vias de acesso ao(s) armazém(s) atendem a sua demanda operacional e apresentam-se limpas e higienizadas?		
2.A.10	N	Os telhados estão íntegros e bem conservados afim de impedir infiltrações e vazamentos?		
2.A.11	R	O ambiente externo está devidamente identificado?		
2.B CO	NDIÇĈ	ĎES INTERNAS		
2.B.1	N	O piso é adequado (liso e de fácil limpeza)?		
2.B.2	N	O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem rupturas, buracos ou rachaduras?		
2.B.3	N	Os equipamentos de incêndio (extintores , dentro da validade e hidrantes, com mangueira testada) estão em plenas condições de uso?		
2.B.4	N	As paredes e teto estão bem conservadas, íntegras e limpas?		
2.B.5	N	Os ralos e encanamentos estão em bom estado de conservação, com sua abertura tampada e/ou sifonada?		
2.B.6	N	Existe sistema de prevenção contra roedores, insetos, aves ou outros animais (iscas, dedetização) ?		
2.B.7	N	O estabelecimento possui instalações para higiene pessoal e patrimonial adequadas ao número de funcionários e área da construção?		
2.B.8	R	O número de móveis e seu estado de conservação são adequados às atividades realizadas?		
2.B.9	R	O número de equipamentos de informática e sua operacionalidade são adequados às atividades realizadas?		



POP - 013
Terceira
22/09/2022
Página 8 de 15

		Quantidade de equipamentos disponíveis:		
		Computador		
		Impressora		
2.B.10	INF	Scaner		
		Fotocópia		
		·		
		Fax		
2.B.11	R	Existem equipamentos de proteção individual (jaleco, sapato fechado)?		
2.B.12	R	Existem equipamentos de proteção coletiva (carrinhos, paleteiras, etc.) adequados às atividades realizadas?		
2.B.13	N	O ambiente permite a ventilação adequada?		
2.B.14	N	O estabelecimento possui sistema de climatização de ambiente compatível a sua dimensão e operações?		
2.B.15	N	As instalações elétricas e de rede lógica estão em bom estado de conservação e adequadas a estrutura do estabelecimento?		
2.B.16	N	A qualidade e a intensidade da iluminação são suficientes para identificação da mercadoria exposta e conforto visual?		
2.B.17	R	As áreas e ambientes internos estão devidamente identificados?		
3. REC	EPÇÃ			
3.1	N	O estabelecimento possui área de carga e descarga que permita a proteção dos produtos de qualquer risco no momento de seu recebimento (chuva, temperaturas elevadas, luminosidade etc.)?		
3.2	N	A área de recepção é separada da área de armazenamento e demais áreas do estabelecimento?		
3.3	N	A área utilizada para o recebimento, conferência e armazenamento provisório é condizente com o volume das operações?		
3.4	N	Realiza-se inspeção visual no recebimento dos produtos recebidos		



POP - 013
Terceira
22/09/2022
Página 9 de 15

		para verificação de danos as embalagens?		
3.5	N	No momento da recepção são verificados os dados da remessa, produtos, lote dos medicamentos, prazo de validade e inscrição de proibida venda ao comércio?		
3.6	R	Nos casos de não conformidade, realiza-se o preenchimento da ficha de registro específica?		
4. ARN	//AZEN	AMENTO	·	
4.1	N	O local de armazenamento tem capacidade suficiente para permitir a separação seletiva e ordenada dos produtos, movimentação de cargas e a rotatividades dos estoques?		
4.2	R	Quando armazenados sem destinatário definido, os produtos estão organizados de acordo com o lote e/ou prazo de validade (PEPS)?		
4.3	N	Os produtos são armazenados de acordo com as instruções do fabricante e com as demais exigências da legislação vigente?		
4.4	I	Existem medicamentos empilhados diretamente no piso?		
4.5	I	As estantes e/ou paletes estão encostados na parede?		
4.6	N	As áreas de armazenamento encontram-se limpas e organizadas (livres de caixas vazias, pó ou qualquer tipo de lixo)?		
4.7	1	Há incidência de luz solar direta nos produtos armazenados?		
4.8	N	Existe uma área especifica para acondicionamento de resíduos sólidos?		
4.9	N	Existem termohigrometros para controle de temperatura e umidade do ambiente?		
4.10	INF	Com qual periodicidade é realizada a medição da temperatura?	•	
		() Menos de 1 vez ao dia		
		() 1 vez ao dia		



POP - 013
Terceira
22/09/2022
Página 10 de 15

		() 2 vezes ao dia		
		() 3 vezes ao dia ou mais		
		() Não se aplica		
4.11	INF	Existem registros documentados das condições ambientais de armazenamento (temperatura e umidade)?		
4.12	N	O ambiente de armazenamento apresenta registro de temperatura inferior a 15°C ou superior a 30°C, nos últimos 06 meses?		
4.13	R	São realizados inventários periódicos do estoque e inspeção visual para identificação de degradação e desvios de qualidade?		
4.14	N	Existe área segregada e devidamente identificada para produtos com embalagens violadas, vencidos, recolhidos, devolvidos ou com suspeitas de qualquer desvio?		
4.15	R	Os resíduos sólidos são devidamente armazenados em recipiente especial e tampados?		
4.A RE	DE DE	FRIO		
4.A.1	INF	O estabelecimento gerencia medicamentos e imunobiológicos termolábeis armazenados entre +2°C e +8°C (Rede de Frio)? Caso não, pule para o item 4.B.1		
4.A.2	INF	Qual o número de equipamentos existentes?		
4.A.3	N	Qual o número de equipamentos com registro na ANVISA?		
4.A.4	INF	Qual o volume total de armazenagem?		
4.A.5	N	O volume total de armazenamento refrigerado é compatível com as atividades realizadas?		
4.A.6	R	Existe contrato de manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos refrigeradores?		
4.A.7	N	A organização interna de um ou mais equipamentos, permite a adequada circulação de ar frio entre as embalagens		
4.A.8	R	Existe sistema de alarme para quedas de energia, falha mecânica		



POP - 013
Terceira
22/09/2022
Página 11 de 15

		e incursões de temperatura para todos os equipamentos?		
4.A.9	N	Existem termômetros para registro de temperatura?		
4.A.1 0	R	Todos os equipamentos possuem ficha de manutenção e controle?		
4.A.1 1	R	Os termômetros estão devidamente calibrados e com certificado vigente?		
4.A.1 2	N	O registro de temperatura máxima, mínima e momentânea é realizado no mínimo diariamente?		
4.A.1 3	R	O controle de temperatura é também realizado em finais de semana?		
4.A.1 4	N	A rede elétrica possui uma tomada para cada equipamento, fiação e quadro de energia compatível com a potência total?		
4.A.1 5	N	Existe gerador para situações de ausência de energia elétrica?		
4.A.1 6	R	Existe contrato de manutenção preventiva e corretiva para o gerador?		

4. B MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL					
4.B.1	INF	O estabelecimento gerencia medicamentos sujeitos a Controle Especial?			
		Caso não pule para 5.1			
4.B.2	INF	Quais são os produtos gerenciados de acordo com a portaria 344?			
		() A1 (Entorpecentes)			
		() A2 (Entorpecentes, concentrações especiais)			
		() A3 (Psicotrópicas)			
		() B1 (Psicotrópicas)			



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 12 de 15

		() C2 (Retinoicas)			
		() C3 (Imunossupressoras)			
		() C4 (Antirretrovirais)			
		() C5 (Anabolizantes)			
4.B.3	I	Os medicamentos sujeitos a controle especial estão armazenados em setores separados, trancados e com acesso restrito, que oferecem segurança para produtos e/ou substancias sujeitas a regime especial de controle (psicotrópicos; entorpecentes)?			
4.B.4	I	É realizada a escrituração no máximo semanal da movimentação de estoque?			
				I	

5.1	N	Existe área delimitada e dedicada à expedição de materiais?		
5.2	R	Existem mecanismos que possibilitem o registro de entrada, saída e controle de estoque dos produtos gerenciados?		
5.3	N	O estabelecimento emite Guia de Remessa de Medicamentos (GRM) para todos os produtos distribuídos?		
5.4	N	As Guias de Remessa emitidas diferenciam os produtos da Pt. 344/1998 com a lista do mesmo entre parênteses. Ex.: Amitripitilina (C1)		
5.5	R	Há dupla conferência da GRM para expedição dos produtos?		
5.6	R	Existem normas técnicas para entrega dos produtos e condições de transporte da regional ao município?		
5.7	R	Os motoristas são informados sobre os procedimentos para transporte de medicamento seco, e refrigerado?		
5.8	I	Os medicamentos refrigerados são acondicionados em isopor ou caixa térmica e gelo reutilizável, quando entregues as município?		



Código	POP - 013
Edição	Terceira
Data	22/09/2022
Página	Página 13 de 15

		Como é realizado o transporte dos medicamentos para os municípios?		
5.9	INF	() A Regional de Saúde leva até o município		
		() O município retira na Regional de Saúde		
		()Não se aplica		
6. GAF	RANTIA	DA QUALIDADE	'	
6.1	R	Existe no órgão um Programa de Garantia da Qualidade?		
6.2	I	Existe um sistema ou controles que permitam a rastreabilidade dos produtos distribuídos e reconstrução de sua trajetória?		
6.3	N	Possui o Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição?		
6.4	R	As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas do estabelecimento?		
6.5	N	O farmacêutico responsável técnico, ou seu substituto, supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?		
6.6	N	Os técnicos e auxiliares realizam suas atividades respeitando os padrões técnicos estabelecidos pelo farmacêutico responsável técnico, o limite de atribuições e competências estabelecidas na legislação vigente?		
6.7	N	Existe um plano de emergência formalmente constituído para recolhimento de medicamentos?		
6.8	N	Existem Procedimentos Operacionais Padrão que normatizam as atividades:		
		Recebimento		
		Armazenamento		



Código	POP - 013	
Edição	Terceira	
Data	22/09/2022	
Página	Página 14 de 15	

ASSUNTO: NÃO CONFORMIDADES E AUTOINSPEÇÃO

		Limpeza e controle de vetores		
		Registro de temperatura e/ou umidade		
		integridade e segurança no armazenamento e transporte de cargas		
		Produtos devolvidos		
		Incêndio e danos patrimoniais		
6.9	N	Os POP(s) estão devidamente aprovados e amplamente disponíveis aos colaboradores?		
6.10	R	Existe um Plano de Contingência em caso de falha na rede de frio?		
6.11	R	Os funcionários recebem treinamento inicial e periódico para todas as atividades que desempenham?		
6.12	R	Existem registros dos treinamentos realizados?		
6.13	R	As operações realizadas observam um fluxo para movimentação dos produtos, pessoas e resíduos que evita a mistura de diferentes insumos e lotes e permite a livre circulação das mercadorias?		
6.14	N	O órgão possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de serviço de Saúde (PGRSS) e seus documentos complementares?		

LOCAL E DATA DA AUTOINSPEÇÃO				
		/	_/_	
EQUIPE DE INSPETORES				

Assinatura:

Nome do Inspetor:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprovado por:
Lilian Mayumi Tanida Farmacêutica	Juliana Motta Gonçalves de Jesus Farmacêutica Responsável Técnica	Aline Emi Tanida Farmacêutica Substituta



Código	POP - 013	
Edição	Terceira	
Data	22/09/2022	
Página	Página 15 de 15	

Farmacêutica	