



## **RELATÓRIO DE INPEÇÃO**

### **DADOS DO ESTABELECIMENTO**

**NOME FANTASIA:** FARMÁCIA HOSPITALAR

**RAZÃO SOCIAL:** SECRETARIA DO ESTADO DE SEGURANÇA PÚBLICA

**CNPJ:** 76.416.932/0001-81

**ENDEREÇO:** AVENIDA IVONE PIMENTEL, S/N, PINHAIS-PR

**CRF-PR Nº** 14100

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº** 29856

### **DADOS DO FARMACÊUTICO**

**FARMACÊUTICA DIRETORA TÉCNICA:** MARIA LIGIA FRANCO GUEDES

**CRF-PR Nº** 1849

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº** 3462

### **DADOS DA INSPEÇÃO**

**TERMO DE INSPEÇÃO Nº** 11412203150929

**DATA:** 15/03/22

#### **1. INTRODUÇÃO**

A inspeção foi realizada no Complexo Médico Penal, no endereço acima citado, no dia 15 de março de 2022, com início às 09:29 horas, pelos fiscais Nayana Banhara, Eduardo Antônio Pereira Pazim e a Gerente de Fiscalização Tayná Falquievicz de Lima, por determinação da Gerência de Fiscalização do CRF-PR, com solicitação de apoio pelo CRM-PR e Defensora Pública, sendo acompanhada também pelo COREN-PR, CRN8 e Vigilância Sanitária do Município de Pinhais.

O início da inspeção se deu no interior do Complexo, no Posto de Enfermagem, onde havia grande número de medicamentos. Posteriormente, a inspeção se deu na Farmácia Hospitalar, onde foi acompanhada integralmente pela farmacêutica Maria Ligia Franco Guedes (CRF-PR nº 1849).



As anotações referentes à inspeção foram relatadas em ficha complementar do termo de inspeção nº 11412203150929 e todas as fotos anexadas foram feitas no momento da inspeção, algumas diretamente pela FEM (Fiscalização Eletrônica Móvel) e outras pelo tablet.

Foram verificadas algumas irregularidades, as quais serão descritas a seguir:

## **2. DAS CONSTATAÇÕES**

### **2.1. POSTO DE ENFERMAGEM**

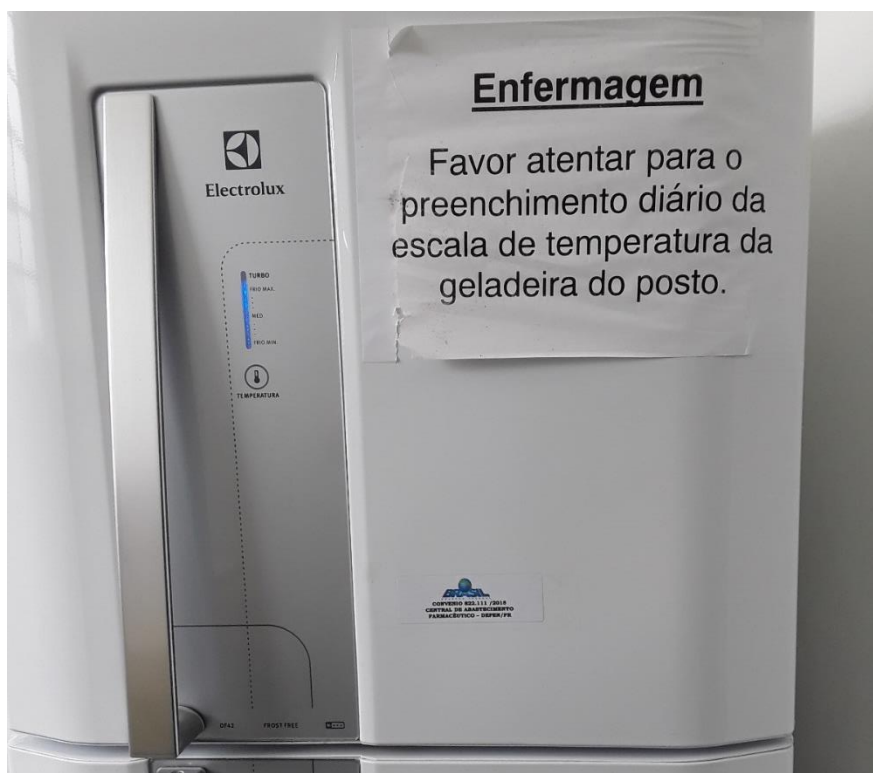
No Posto de Enfermagem, havia uma geladeira em que eram armazenadas insulinas. Essa geladeira era da marca Electrolux, modelo DF42, do tipo “Frost Free”, e, portanto, não recomendada para o armazenamento de medicamentos<sup>1</sup>, considerando a elevada variação da temperatura (Figura 1).

Na porta do refrigerador, observou-se o armazenamento de insulinas e também a ausência de registro da temperatura da geladeira em planilha de controle, contrariando a legislação vigente<sup>2</sup> (Figuras 2, 3 e 4).

---

<sup>1</sup> SESA 590/14: Art. 40. Para a guarda de MCEA e medicamentos termolábeis, devem ser atendidas as seguintes condições: I - Para os MCEA deve-se possuir geladeira apropriada com baixa variação de temperatura interna, entre 2º a 8ºC, **sendo vedado o uso de geladeira tipo "duplex", "frost-free" ou frigobar.**

<sup>2</sup> SESA 590/14: Art. 42. Os cuidados básicos para o armazenamento dos produtos de que trata esta sessão são: VIII - **Não armazenar absolutamente nada na porta.**



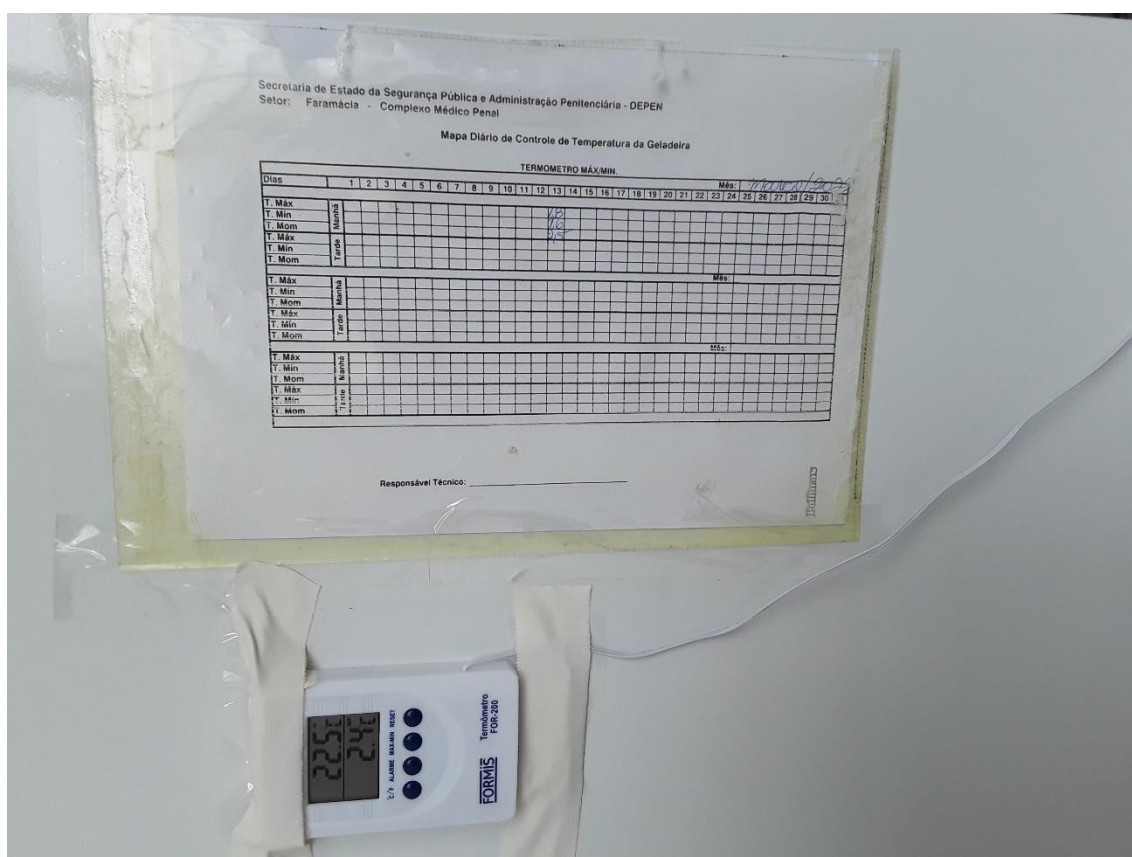
**Figura 1.** Geladeira utilizada para armazenamento de termolábeis.



**Figura 2.** Xylestesin armazenado incorretamente na porta do refrigerador.



**Figura 3.** Insulina armazenada incorretamente na porta do refrigerador.



**Figura 4.** Planilha de controle de temperatura não preenchida.

Verificou-se também, no Posto de Enfermagem, uma caixa plástica contendo várias caixas menores contendo medicamentos para pacientes em tratamento de tuberculose, as quais estavam identificadas com os nomes dos pacientes, porém, em seus interiores, os medicamentos estavam fracionados (unitarizados) de forma irregular<sup>3</sup>, não sendo possível conferir o lote, a validade e, em muitas vezes, nem mesmo o nome do medicamento acondicionado (Figuras 5 e 6).

Posteriormente, foi informado pela farmacêutica Maria Ligia Franco Guedes que ela não é responsável pela dispensação dos medicamentos para o tratamento de tuberculose, sendo de responsabilidade dos funcionários da epidemiologia.



**Figura 5.** Caixa contendo medicamentos para tratamento de tuberculose.

<sup>3</sup> RDC 67/07: ANEXO VI - 3.2. A preparação de doses unitárias e a unitarização de doses de medicamentos deve ser realizada sob responsabilidade e orientação do farmacêutico que deve efetuar os respectivos registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados.



**Figura 6.** Medicamentos fracionados de forma irregular, separados para paciente em tratamento de tuberculose.

Ainda no Posto de Enfermagem, em cima da bancada, foi observada uma caixa de reposição de medicamentos identificada como “Remédios Emergenciais reposição as sextas-feiras”, contendo sacos com blísteres de diversos medicamentos identificados apenas pelo nome, inclusive medicamentos da portaria 344/98, com livre acesso a todos (Figuras 7 e 8), contrariando a legislação.



**Figura 7.** Caixa de medicamentos de uso emergencial fora do carrinho de emergência.



**Figura 8.** Medicamentos da portaria 344/98 disponíveis no posto de enfermagem com livre acesso a todos.

Os medicamentos presentes nos sacos eram de diversas marcas e lotes diferentes, inclusive havia mistura de medicamentos vencidos e válidos sem qualquer identificação. A grande maioria destes medicamentos estavam com sua embalagem primária picotada, alguns não sendo possível verificar o lote, a validade ou, até mesmo, conferir se o medicamento era o correto, pois até comprimidos soltos foram encontrados (Figuras 9 a 12).



**Figuras 9 a 12.** Fracionamento irregular e comprimidos soltos.

Entre os medicamentos de possível conferência, constatou-se os seguintes medicamentos vencidos, inclusive controlados da Portaria 344/98 (Figuras 13 e 14):

- Atensina, Validade 02/22;
- Plesonax, Validade 02/22;
- Cinarizina, Validade 01/22;
- Doxazosina, Validade 07/21;
- Isordil, Validade 01/22;
- Metildopa, Validade 10/20;
- Amitriptilina (Portaria 344/98), Validade 03/21.



**Figura 13.** Medicamentos vencidos dispostos no posto de enfermagem para uso em pacientes.



**Figura 14.** Medicamento da Portaria 344/98 vencido em 03/21.

Ainda, foram constatados blísteres de Fenitoína e Carbamazepina (Portaria 344/98) sem identificação de lote e validade (Figuras 15 e 16).



**Figuras 15 e 16.** Blísteres sem identificação de lote e validade.

Em uma cesta no Posto de Enfermagem, foram encontrados 24 pacotes de soro repositores eletrolíticos da marca IFAL, vencidos desde janeiro de 2022, e 01 Minilax vencido desde 02/22 (Figura 17), em desacordo com a legislação<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> SESA 590: Art. 31. Quanto ao armazenamento de medicamentos e produtos: III - Devem ser observados no armazenamento os procedimentos relativos as Boas Práticas de Estocagem de produtos seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade segurança, eficácia e rastreabilidade. As embalagens e rótulos devem estar íntegros. V - **É vedada a colocação de etiquetas sobre prazos de validade e número de lote, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado.**



**Figura 17.** Produtos vencidos em uso.

Foi informado pela técnica de enfermagem Elizangela e, posteriormente, confirmado com a farmacêutica, que a validade dos medicamentos é conferida a cada 15 dias, sendo os vencidos segregados e em seguida enviados à farmácia para descarte.

O Complexo Penal possui um carrinho de emergência, o qual, no momento da inspeção, estava aberto, sem lacre, nem anotação de reposição ou conferência (Figura 18).



**Figura 18.** Carrinho de emergência sem lacre.

Na sala onde fica o carrinho não existe lacre à disposição para utilização. De acordo com o parecer técnico 02/2018 do COREN-PR, é de responsabilidade do enfermeiro a montagem, conferência, organização, reposição bem como a higienização do carrinho de emergência.

A farmacêutica posteriormente informou que o carrinho de emergência é abastecido mediante solicitação da enfermagem à CAF (Central de Abastecimento Farmacêutica), não sendo vinculada à farmácia.

No posto de enfermagem há um armário sem chave, contendo gavetas para o armazenamento de medicamentos injetáveis, inclusive controlados pela Portaria 344/98<sup>5</sup> (Figuras 19 e 20).



**Figura 19.** Injetáveis da Portaria 344/98 em gaveta sem chave.

<sup>5</sup> Portaria GM/MS n. 344/1998: Art. 67. As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser **obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável**, quando se tratar de indústria farmoquímica.



**Figura 20.** Injetáveis da Portaria 344/98 em gaveta sem chave.

## **2.2. FARMÁCIA HOSPITALAR**

Após a inspeção conjunta no Posto de Enfermagem, foi realizada inspeção na Farmácia Hospitalar do Complexo, a qual fica em uma estrutura no mesmo pátio, porém em prédio próprio fora do complexo.

### **2.2.1. MEDICAMENTOS VENCIDOS**

Os medicamentos para a dispensação são organizados em bins, de acordo com o nome. São 03 bancadas para fracionamento e, por este motivo, os medicamentos são dispostos de forma repetida em bins nas prateleira, o que, conforme a farmacêutica, facilita o acesso dos funcionários da farmácia (dois técnicos em dias alternados) (Figura 21).



**Figura 21.** Bancada de fracionamento e unitarização dos medicamentos.

Não há um controle eficaz da validade dos medicamentos, pois foram selecionados aleatoriamente alguns bins, onde foram encontrados medicamentos vencidos, picotados, sem informação de lote e validade. Também foram encontrados medicamentos de lotes e fabricantes diferentes no mesmo local<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> SESA 590: Art. 31. Quanto ao armazenamento de medicamentos e produtos: III - Devem ser observados no armazenamento os procedimentos relativos as Boas Práticas de Estocagem de produtos seguindo as especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade segurança, eficácia e rastreabilidade. As embalagens e rótulos devem estar íntegros. V - É vedada a colocação de etiquetas sobre prazos de validade e número de lote, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado. VII - Os produtos violados, vencidos, com suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo. VIII - Os produtos a quem se refere o inciso VII, não podem ser comercializados ou utilizados e a sua destinação final deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal. IX - A inutilização e o descarte dos produtos a que se refere o inciso VII devem obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como norma estadual ou municipal complementares.

Foram constatados os seguintes medicamentos vencidos nos bins, selecionados aleatoriamente (Figura 22):

- 4 blísteres de Levoid 25mcg, Validade 07/21;
- 1 blíster de cloridrato de betaistina 16mg, validade 01/22;
- 2 blísteres de levotiroxina 50mcg, validade 12/21;
- 13 blísteres de bissulfato de clopidogrel, validade 04/21.



**Figura 22.** Medicamentos vencidos na farmácia hospitalar.

Na farmácia, há um armário contendo medicamentos para reposição dos bins, onde foram selecionados alguns de forma aleatória e encontrados os seguintes medicamentos vencidos (Figura 23):

- 1 caixa de ciclosporina 100mg, validade 11/21;
- 1 caixa de Enzofir sachê, validade 09/21;
- 1 frasco de nistatina, validade 10/21;
- 1 caixa de Regressa 8mg, validade 02/22.



**Figura 23.** Medicamentos vencidos armazenados em armário.

Na área de estoque, há uma prateleira separada e identificada com medicamentos vencidos (Figura 24).



**Figura 24.** Área identificada de armazenamento de medicamentos vencidos.

### 2.2.2. MEDICAMENTOS DE DEVOUÇÃO

Na farmácia, há uma caixa contendo frascos de comprimidos devolvidos (recusados pelos pacientes ou não administrados), os quais são realocados em embalagens diversas, identificadas apenas com o nome do medicamento ou substância, sem dosagem específica, validade ou lote, para posteriormente serem reenviados a outros pacientes (Figura 25).



**Figura 25.** Frascos para acondicionamento e reutilização de medicamentos devolvidos.

Não é possível certificar-se de qual medicamento está sendo devolvido, considerando que esses medicamentos são enviados para os pacientes em sacos plásticos, fora das suas embalagens primárias e, quando retornam sem utilização, a identificação fica comprometida<sup>7</sup>. A farmacêutica informou que a separação desses

<sup>7</sup> SESA 590: Art. 31. Quanto ao armazenamento de medicamentos e produtos: III - Devem ser observados no armazenamento os procedimentos relativos as Boas Práticas de Estocagem de produtos seguindo as

medicamentos é feita de forma visual, por semelhança entre os comprimidos (cor, forma e tamanho).

### **2.2.3. SEGURANÇA DO PACIENTE E PROTOCOLOS DE TRATAMENTO**

A farmácia não possui sistema de identificação de medicamentos de alta vigilância.

A farmacêutica informou que os medicamentos injetáveis, inclusive os controlados da portaria 344/98, com exceção dos antibióticos, não ficam sob controle e dispensação pela farmácia. Estes medicamentos são solicitados pela enfermagem diretamente à CAF, sendo posteriormente armazenados no posto de enfermagem.

A farmacêutica informou que algumas prescrições não vêm com o tempo de tratamento definido. Nesses casos, a farmacêutica faz as adequações determinando o tempo de tratamento, conforme conhecimento farmacológico dos medicamentos.

Não há um controle de quem realiza o fracionamento (unitarização) dos medicamentos por prescrição e nem o controle dos lotes dispensados, não permitindo realizar o processo de rastreabilidade.

Não há uma avaliação prévia das prescrições pela farmacêutica, avalia somente as que são dispensadas por ela, devido ao grande fluxo diário.

Todas as prescrições são digitadas, quando recebem alguma prescrição manuscrita, ela é digitada na farmácia.

Não há uma lista de itens e medicamentos padronizados disponível na farmácia.

### **2.2.4. ARMAZENAMENTO E CONTROLE DE TEMPERATURA**

Na sala de estoque da farmácia, há um termo-higrômetro com planilha de controle de temperatura.

---

especificações do fabricante e sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, integridade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade. As embalagens e rótulos devem estar íntegros. V - É vedada a colocação de etiquetas sobre prazos de validade e número de lote, bem como a dispensação ao público de produtos e medicamentos com o prazo de validade expirado. VII - Os produtos violados, vencidos, com suspeita de falsificação, corrupção, adulteração ou alteração devem ser segregados em ambiente seguro e diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino, de modo a evitar sua entrega ao consumo. VIII - Os produtos a quem se refere o inciso VII, não podem ser comercializados ou utilizados e a sua destinação final deve observar legislação específica federal, estadual ou municipal. IX - A inutilização e o descarte dos produtos a que se refere o inciso VII devem obedecer às exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, assim como norma estadual ou municipal complementares.

Na sala de fracionamento de medicamentos, há um aparelho de ar condicionado, porém não há termo-higrômetro e nem controle de temperatura do ambiente.

Todos os medicamentos controlados pela portaria 344/98 não estavam armazenados em armários trancados<sup>8</sup>. Uma parte desses medicamentos fica armazenada em armários sem chave e, a outra parte, em diversas áreas da farmácia (bins, caixas, prateleiras) (Figuras 26 e 27).



**Figura 26.** Medicamentos controlados pela portaria 344/98 armazenado em armário sem chave.

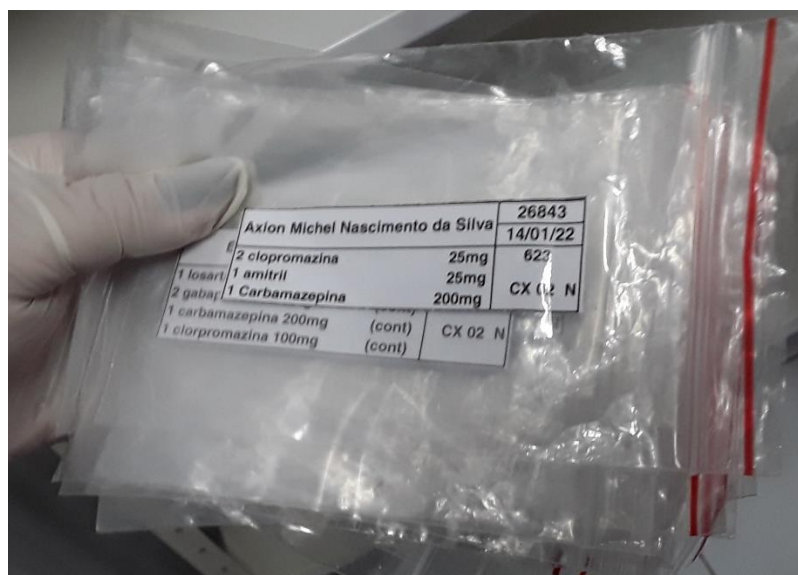
<sup>8</sup> Portaria GM/MS n. 344/1998: Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.



**Figura 27.** Medicamentos da portaria 344/98 dispostos em bins na área de fracionamento

#### **2.2.5. FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS (UNITARIZAÇÃO)**

O fracionamento de medicamentos ocorre em bancadas, de forma manual, sendo o medicamento prescrito destacado do blister e acondicionado em um saco plástico identificado com o nome do paciente, ala, medicamento e dosagem. Esses medicamentos são enviados em caixas separadas por turnos (manhã, tarde e noite) e galeria. O envio dos medicamentos é realizado pela farmácia ao meio-dia (medicamentos da tarde) e ao final da tarde (medicamentos da noite e da manhã) (Figuras 28 e 29).



**Figura 28.** Sacos onde são acondicionados os medicamentos unitarizados.



**Figura 29.** Caixas de medicamentos separados por galerias, alas e turnos.

No momento da inspeção a técnica estava realizando o fracionamento de medicamentos, utilizando luvas e jaleco, porém estava sem máscara de proteção.

A farmácia funciona aos sábados, sendo a separação dos medicamentos do domingo realizada durante a semana. A farmacêutica informou que também trabalha em alguns sábados e domingos para reposição de horário.

### 2.2.6. OUTRAS CONSTATAÇÕES

O sistema de dispensação do hospital é o misto e na farmácia ocorre de forma individualizada.

Não há registro de treinamento dos funcionários, nem manual de boas práticas e POP's (Procedimento Operacional Padrão).

Não há Plano de Gerenciamento de Resíduos. A farmacêutica informou que os medicamentos vencidos são armazenados em bombonas e que estão aguardando o contrato com a empresa de coleta.

O CAF recebe doações de medicamentos. Entre os medicamentos doados, os que não são incorporados ao estoque da farmácia, ficam armazenados em uma mesa na entrada do prédio onde está localizada a farmácia, CAF e laboratório, sendo disponibilizados para uso dos funcionários.

A gestão de estoque da farmácia é realizada de forma mista (manual e informatizada). A farmacêutica retira relatórios de estoque pelo sistema e lança as baixas de forma manual após conferência.

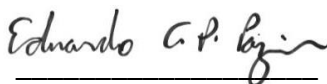
Em uma prateleira, na área de fracionamento, existem medicamentos não padronizados ou em falta, que são de uso dos pacientes, sendo esses comprados pela família para que o paciente não fique sem o medicamento.

É o relatório.

Curitiba, 25 de março de 2022.



Nayana Banhara  
Farmacêutica Fiscal  
CRF-PR 17610



Eduardo A. P. Pazim  
Farmacêutico Fiscal  
CRF-PR 13632



Tayná F. de Lima  
Gerente de Fiscalização  
CRF-PR 27644