

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO E GESTÃO

DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – PPG-GAFAR

*Série Ferramentas*

# PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF)

---

Mayara Batista Padilha Santos, André Teixeira Pontes, Selma Rodrigues de  
Castilho

NITERÓI  
2023

## **Apresentação**

A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) é a unidade de assistência farmacêutica destinada à guarda de medicamentos, onde devem ser realizadas atividades que assegurem sua correta recepção, estocagem e distribuição. No entanto, há estudos que demonstram precariedade no gerenciamento nas etapas de logística da assistência farmacêutica no Brasil. Nesse cenário, torna-se necessária a adoção de indicadores para facilitar a identificação de problemas e, consequentemente, subsidiar a tomada de decisão dos atores envolvidos.

Nesse sentido, foi elaborado o PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF) – PROGRAMAÇÃO E AQUISIÇÃO, desenvolvido no âmbito do projeto de pesquisa DESENVOLVIMENTO DE INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO PARA CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO COM GESTÃO MUNICIPAL NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO, que buscou desenvolver instrumentos para a avaliação da CAF, no contexto do estado do Rio de Janeiro. Esse projeto está vinculado ao Programa de Pós-graduação em administração e gestão da assistência farmacêutica (PPG-GAFAR) da Universidade Federal Fluminense.

O produto tem a finalidade de apoiar o aprimoramento da prática nas CAF, tendo potencial para reduzir perdas e outras dificuldades enfrentadas pela área da logística da assistência farmacêutica.

Este instrumento, embora desenvolvido para a realidade do estado do Rio de Janeiro, pode subsidiar os processos de trabalho de CAF em todo o território nacional.

O processo de desenvolvimento da ferramenta envolveu revisão da literatura sobre o tema, descrito com maiores detalhes no artigo intitulado REQUISITOS E INDICADORES DE AVALIAÇÃO PARA CENTRAIS DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO, disponível na Revista RAHIS, v. 18, p. 103-126, 2022.

Para maior clareza e facilidade de consulta, o instrumento está subdividido segundo os componentes: PROGRAMAÇÃO (Quadro 1), AQUISIÇÃO (Quadros 2) , ARMAZENAMENTO (Quadro 3) e DISTRIBUIÇÃO (Quadro 4).

Quadro 1: Requisitos a serem considerados para o componente PROGRAMAÇÃO

| COMPONENTE: PROGRAMAÇÃO                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto: Normalização, padronização e qualificação da programação                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indicador/requisito                                                                                            | Cálculo                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Parâmetro                                                               | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Participação do farmacêutico na programação de medicamentos                                                    | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pt                                             | Elaborar a programação da aquisição de medicamentos na esfera de gestão está entre as atribuições do profissional farmacêutico, de acordo com a Resolução CFF nº 578/2013 (CFF, 2013a)                                                                                                                                                |
| Existência de Procedimentos Operacionais Padrão para o processo de programação                                 | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pts                                            | Deve-se definir critérios e métodos a serem utilizados para elaboração da programação e o período de cobertura, assim como, metodologia de trabalho, atribuições, instrumentos apropriados (planilhas, formulários, instrumentos de avaliação), responsabilidades e prazos (BRASIL, 2006a; MARIN et al., 2003).                       |
| Existência de instrumento/método definido e aplicado no processo de programação, baseado em memória de cálculo | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pt                                             | A programação das necessidades de medicamentos deve ser realizada de acordo com os métodos recomendados, documentada em memória de cálculo. Recomenda-se a combinação dos diversos métodos, para uma programação mais ajustada: perfil epidemiológico, consumo histórico, Consumo Médio Mensal, oferta de serviços (BRASIL, 2006a).   |
| Existência de programações continuadas para o uso racional de medicamentos                                     | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pt                                             | A programação de medicamentos deve ser feita de forma contínua e constante, realizando análise dos anos anteriores de forma comparativa (BRASIL, 2006a).                                                                                                                                                                              |
| Aspecto: Medicamentos disponíveis nas quantidades necessárias                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Disponibilidade dos medicamentos principais na CAF                                                             | <p>Listar os 15 medicamentos essenciais para tratar os problemas de saúde mais comuns.</p> <p>% de medicamentos principais disponíveis na unidade = <math>(n^{\circ} \text{ de medicamentos principais disponíveis na unidade} \div n^{\circ} \text{ de medicamentos principais da lista}) \times 100</math></p> | <p>90 a 100% = 10 pts</p> <p>70 a 79% = 5 pts</p> <p>0 a 69% = 0 pt</p> | Um medicamento é considerado disponível se ao menos uma unidade do produto, dentro do prazo de validade, encontra-se em estoque (MARIN et al., 2003). É fundamental a disponibilidade dos medicamentos essenciais no sistema público, sob pena de comprometer o orçamento doméstico e a qualidade de vida da população (BRUNS, 2013). |

Quadro 2: Requisitos a serem considerados para o componente AQUISIÇÃO

| COMPONENTE: AQUISIÇÃO                                                                              |                                                                                                                                |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto: Aquisição baseada na quantificação da necessidade de medicamentos                         |                                                                                                                                |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Indicador/requisito                                                                                | Cálculo                                                                                                                        | Parâmetro                                                                | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Percentual de itens programados e adquiridos na quantidade programada                              | $\frac{\text{Total de itens programados e adquiridos na quantidade programada}}{\text{Total de itens programados}} \times 100$ | <p>90 a 100% = 5 pts</p> <p>70 a 79% = 2,5 pts</p> <p>0 a 69% = 0 pt</p> | Caso haja muita divergência entre o que foi programado e o que foi adquirido, deve-se revisar os procedimentos de análise da demanda da CAF. O processo de aquisição de medicamentos deve ser realizado de forma a suprir regularmente as necessidades do município. Sem registros, em especial das demandas atendidas e não atendidas, dificilmente se conseguirá programação de medicamentos ajustada (BRASIL, 2006b; BRASIL, 2006c). |
| Existência de restrições para a compra de medicamentos que não pertencem a relação de medicamentos | Sim ou não                                                                                                                     | Sim = 5 pts<br>Não = 0 pt                                                | Deve-se estabelecer critérios para compra de medicamentos fora da relação de medicamentos essenciais. (MARIN et al., 2003)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

GAFAR

Quadro 3: Requisitos a serem considerados para o componente ARMAZENAMENTO

| COMPONENTE: ARMAZENAMENTO                                                                                                                      |                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto: Recebimento dos medicamentos segundo normas de conferência e especificações técnicas                                                  |                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Existência da descrição dos processos de recebimento                                                                                           | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pt                                                                                        | Devem ser elaborados procedimentos operacionais padrões para recebimento dos medicamentos (BRASIL, 2006a; SILVA, K. 2015)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Observação e conferência das especificações técnicas e administrativas no recebimento dos medicamentos                                         | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pt                                                                                        | Cada operação de recebimento deve verificar as especificações administrativas: análise da documentação fiscal; nome do produto por denominação genérica; prazo de entrega, quantidade, preço unitário e total; contagem física da quantidade (solicita x recebida). (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b). As especificações técnicas dos produtos também devem ser observadas: forma farmacêutica; apresentação; concentração; registro sanitário do produto; certificado de análise ou laudo de controle de qualidade; responsável técnico; embalagem/rotulagem; lote; validade; condições de inviolabilidade, transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b). |
| Existência de registros da conferência no ato do recebimento                                                                                   | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pt                                                                                        | As cargas que não cumprirem com os requerimentos do recebimento devem ser devolvidas no ato ou devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela garantia da qualidade. Deve-se providenciar formulário para conferência no momento do recebimento, carimbar, assinar e datar a nota fiscal (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Existência de normas e Procedimentos Operacionais Padrão para lançamento de entrada de medicamentos no estoque da CAF                          | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 2,5 pts<br>Não = 0 pt                                                                                        | No caso de aceitar os materiais, deve-se liberar o pagamento ao fornecedor e registrar a entrada dos medicamentos com todas as especificações do produto, tanto do fornecedor, quanto da nota fiscal no sistema de controle existente (BRASIL, 2006a). Desta forma, é importante elaborar POP para lançamento de entrada de medicamentos na CAF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Aspecto: Padronização e normalização do armazenamento                                                                                          |                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Indicador/requisito                                                                                                                            | Cálculo                                                                                                                     | Parâmetro                                                                                                          | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Existência de procedimentos com a descrição dos processos de armazenamento                                                                     | Todos os procedimentos estão descritos;<br>Nem todos os procedimentos estão descritos ou;<br>Não há procedimentos descritos | Todos = 5 pts<br>Nem todos = 2,5 pts<br>Não há = 0 pt                                                              | Deve-se elaborar manual de normas e POP que garantam as boas práticas de armazenamento, incluindo regras para disposição e conservação dos medicamentos. (BRASIL, 2006a).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Armazenamento que obedeça a um endereçamento lógico                                                                                            | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 5 pts<br>Não = 0 pt                                                                                          | O armazenamento deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados. (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Aspecto: Infraestrutura física, funcional e organizacional adequada                                                                            |                                                                                                                             |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Responder aos itens de 1 a 15<br>$N^{\circ}$ de itens verdadeiros $\div 15 \times (100) = y$                                                   |                                                                                                                             | $y = 76$ a $100\% = 10$ pts<br>$y = 50$ a $75\% = 5$ pts<br>$y = 25$ a $49\% = 2,5$ pts<br>$y = 0$ a $24\% = 0$ pt | As condições de infraestrutura devem seguir o preconizado pela legislação vigente, conforme os requisitos de 1 a 15.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1 - CAF localizada em local de fácil acesso                                                                                                    | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | A CAF deve ser localizada em lugar de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos produtos (BRASIL, 2006a).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2 - Existência de área de armazenagem com dimensão compatível com o volume das operações realizadas                                            | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | A CAF deve dispor de espaço suficiente para circulação e movimentação de pessoas, produtos, equipamentos e veículos. O dimensionamento varia em função da quantidade e tipos de produtos a serem estocados. (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3 - Área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si ou com alternância dos procedimentos, caso o espaço físico seja o mesmo | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | O ideal é que as áreas de recebimento e expedição de produtos sejam separadas entre si. Caso isto não seja possível, deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas. (BRASIL, 2019).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 4 - Existência de local para armazenagem de produtos termolábeis, se aplicável.                                                                | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



| COMPONENTE: ARMAZENAMENTO                                                                                                                      |                                                                                                                             |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto: Padronização e normalização do armazenamento                                                                                          |                                                                                                                             |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indicador/requisito                                                                                                                            | Cálculo                                                                                                                     | Parâmetro                                                                                      | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Existência de procedimentos com a descrição dos processos de armazenamento                                                                     | Todos os procedimentos estão descritos;<br>Nem todos os procedimentos estão descritos ou;<br>Não há procedimentos descritos | Todos = 5 pts<br>Nem todos = 2,5 pts<br>Não há = 0 pt                                          | Deve-se elaborar manual de normas e POP que garantam as boas práticas de armazenamento, incluindo regras para disposição e conservação dos medicamentos. (BRASIL, 2006a).                                                                                                                           |
| Armazenamento que obedeça a um endereçamento lógico                                                                                            | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 5 pts<br>Não = 0 pt                                                                      | O armazenamento deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados. (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                         |
| Aspecto: Infraestrutura física, funcional e organizacional adequada                                                                            |                                                                                                                             |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Responder aos itens de 1 a 15<br>Nº de itens verdadeiros ÷ 15 x (100) = y                                                                      |                                                                                                                             | y = 76 a 100% = 10 pts<br>y = 50 a 75% = 5 pts<br>y = 25 a 49% = 2,5 pts<br>y = 0 a 24% = 0 pt | As condições de infraestrutura devem seguir o preconizado pela legislação vigente, conforme os requisitos de 1 a 15.                                                                                                                                                                                |
| 1 - CAF localizada em local de fácil acesso                                                                                                    | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                              | A CAF deve ser localizada em lugar de fácil acesso para o recebimento e distribuição dos produtos (BRASIL, 2006a).                                                                                                                                                                                  |
| 2 - Existência de área de armazenagem com dimensão compatível com o volume das operações realizadas                                            | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                              | A CAF deve dispor de espaço suficiente para circulação e movimentação de pessoas, produtos, equipamentos e veículos. O dimensionamento varia em função da quantidade e tipos de produtos a serem estocados. (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).                                                         |
| 3 - Área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si ou com alternância dos procedimentos, caso o espaço físico seja o mesmo | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                              | O ideal é que as áreas de recebimento e expedição de produtos sejam separadas entre si. Caso isto não seja possível, deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas. (BRASIL, 2019). |
| 4 - Existência de local para armazenagem de produtos termolábeis, se aplicável.                                                                | Verdadeiro ou falso                                                                                                         | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                              | A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente (BRASIL, 2020b).                                                                                                                         |

| COMPONENTE: ARMAZENAMENTO                                                                                                                                       |                     |                                                   |                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto: Infraestrutura física, funcional e organizacional adequada                                                                                             |                     |                                                   |                                                                                                                                                                               |
| Indicador/requisito                                                                                                                                             | Cálculo             | Parâmetro                                         | Premissa                                                                                                                                                                      |
| 1 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle especial de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                      | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | Deve haver área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                                           |
| 2 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                               | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | A área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado deve ser separada das demais e com controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b). |
| 3 - Existência de área para armazenagem de produtos sujeitos a controle especial de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                        | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | Os medicamentos sujeitos a controle especial de acesso diferenciado devem ser armazenados em áreas separadas e com controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).           |
| 4 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                               | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | A área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado deve ser separada das demais e deve ter controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).     |
| 5 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                               | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | Os medicamentos sujeitos a controle especial de acesso diferenciado devem ser armazenados em áreas separadas e com controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).           |
| 6 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                               | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | A área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado deve ser separada das demais e deve ter controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).     |
| 7 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                               | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | Os medicamentos sujeitos a controle especial de acesso diferenciado devem ser armazenados em áreas separadas e com controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).           |
| 8 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                               | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | A área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado deve ser separada das demais e deve ter controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).     |
| 9 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                               | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | Os medicamentos sujeitos a controle especial de acesso diferenciado devem ser armazenados em áreas separadas e com controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).           |
| 10 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                              | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | A área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado deve ser separada das demais e deve ter controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).     |
| 11 - Existência de área de armazenagem de medicamentos sujeitos a controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).                                              | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | Os medicamentos sujeitos a controle especial de acesso diferenciado devem ser armazenados em áreas separadas e com controle de acesso diferenciado (BRASIL, 2020b).           |
| 12 - Área de câmara ou refrigerador e de ventilação, sanitários e banheiros, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b). | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar. | Deve haver área de câmara ou refrigerador e de ventilação, sanitários e banheiros, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).         |

continuação

| COMPONENTE: ARMAZENAMENTO                                                                                                                       |                     |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspecto: Infraestrutura física, funcional e organizacional adequada                                                                             |                     |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indicador/requisito                                                                                                                             | Cálculo             | Parâmetro                                                                                                          | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 13 - Existência de sinalização externa e identificação interna                                                                                  | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | A CAF deve ser caracterizada por meio de nome e/ou logotipo que a identifique. No interior da CAF as áreas e espaços devem ser sinalizados por meio de letras ou placas indicativas nas estantes, locais de extintores de incêndio, entre outros (BRASIL, 2006a).                                                                                                                                                                   |
| 14 - Instalações dotadas de iluminação adequada                                                                                                 | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15 - Acesso à internet na CAF                                                                                                                   | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Item necessário para existência de sistema de informação de gerenciamento da assistência farmacêutica e controle de estoque. O Sistema Hórus, que é ofertado gratuitamente aos municípios pelo Ministério da Saúde, necessita fundamentalmente de conectividade para uso, já que é disponibilizado em plataforma on-line (RODRIGUES, CRUZ e TAVARES, 2017).                                                                         |
| Aspecto: Condições adequadas de conservação de medicamentos                                                                                     |                     |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Responder aos itens de 1 a 13<br>$n^{\circ}$ de itens verdadeiros $\times 13 \times (100) = y$                                                  |                     | $y = 76$ a $100\% = 10$ pts<br>$y = 50$ a $75\% = 5$ pts<br>$y = 25$ a $49\% = 2,5$ pts<br>$y = 0$ a $24\% = 0$ pt | As condições de armazenamento devem seguir o preconizado pela legislação vigente e demais recomendações.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1 - A área de armazenagem protege os produtos das intempéries e de animais                                                                      | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | As áreas de armazenagem devem estar livres de buracos, goteiras e infiltração nas paredes e/ou teto (OPAS, 2005).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2 - Os locais estão limpos, sem poeira ou sujeira aparente e as superfícies são lisas e sem rachaduras.                                         | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó para facilitar a limpeza e evitar contaminantes (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3 - Há registro das operações de limpeza.                                                                                                       | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | As operações de limpeza devem ser registradas e realizadas com auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 4 - Há evidências de pestes (insetos ou roedores) no local.                                                                                     | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, não pontuar;<br>Se falso, pontuar.                                                                  | As áreas de armazenagem devem ser livres de insetos ou roedores (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Aspecto: Condições adequadas de conservação de medicamentos                                                                                     |                     |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indicador/requisito                                                                                                                             | Cálculo             | Parâmetro                                                                                                          | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5 - Os medicamentos estão protegidos da incidência direta da luz solar.                                                                         | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Os medicamentos não devem estar em locais de incidência direta da luz solar. Para assegurar isto, os vidros das janelas podem ser pintados para proteger do sol (BRASIL, 2020b; OPAS, 2005).                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6 - Os medicamentos são posicionados sem contato direto com o chão, paredes e teto.                                                             | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão, encostados nas paredes ou teto (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7 - Os paletes são de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação.                                                     | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como, madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8 - O empilhamento máximo é respeitado.                                                                                                         | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | A armazenagem deve obedecer à configuração de carga estabelecida para o medicamento. Não ultrapassar cinco caixas e uma altura máxima de 2,5m, para evitar desabamentos e deformações por compressões (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                               |
| 9 - As áreas de armazenagem são dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e temperatura e umidade requeridas.              | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Devem ser providenciados os equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura, como por exemplo, termo-higrômetros e refrigeradores exclusivos para guarda de medicamentos termolábeis. O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área (BRASIL, 2020b).                                                                |
| 10 - Há registro atualizado do monitoramento da temperatura e umidade do ambiente.                                                              | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | O monitoramento da temperatura e umidade deve ser registrado e mantido, por, pelo menos dois anos após a sua geração. A leitura dos instrumentos, caso realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                      |
| 11 - Há registro atualizado do monitoramento da temperatura da área destinada ao armazenamento de produtos termolábeis.                         | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Deve haver registro do controle da temperatura da área destinada ao armazenamento de produtos termolábeis (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 12 - Há uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia para os equipamentos envolvidos no armazenamento de termolábeis | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de problemas com a fonte primária. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenagem (BRASIL, 2020b). |
| 13 - Há extintores de incêndio dentro do prazo de validade da inspeção                                                                          | Verdadeiro ou falso | Se verdadeiro, pontuar;<br>Se falso, não pontuar.                                                                  | Os extintores devem ser adequados aos tipos de materiais armazenados, fixados nas paredes e sinalizados, conforme as normas vigentes. O corpo de bombeiros deve ser consultado e devem ser atendidas as normas técnicas sobre os locais apropriados para sua instalação, bem como sobre a sinalização e especificações necessária (OPAS, 2005; CBMERJ, 2019).                                                                       |



Quadro 4: Requisitos a serem considerados para o componente DISTRIBUIÇÃO

| COMPONENTE: DISTRIBUIÇÃO                                                                                  |                                                                                                                             |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualidade, rapidez e segurança da distribuição                                                            |                                                                                                                             |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indicador/requisito                                                                                       | Cálculo                                                                                                                     | Parâmetro                                                                     | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Existência de normas e Procedimentos Operacionais Padrão para a distribuição dos medicamentos             | Todos os procedimentos estão descritos;<br>Nem todos os procedimentos estão descritos ou;<br>Não há procedimentos descritos | Todos = 1 pt<br>Nem todos = 0,5 pt<br>Não há = 0 pt                           | O manual de boas práticas de distribuição deve incluir todos os procedimentos e instrumentos (formulários) para acompanhamento e controle da distribuição (BRASIL, 2006a; PAIVA e BATISTA, 2017).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Distribuição de medicamentos para as unidades realizada de acordo com cronograma previamente estabelecido | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                                      | A distribuição de materiais deve ocorrer de acordo com as necessidades das unidades de dispensação e atender a programação previamente realizada (BRASIL, 2006a; MARIN et al., 2003).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Percentual de unidades atendidas de acordo com o cronograma de distribuição                               | $(n^\circ \text{ de unidades atendidas de acordo com o cronograma} \div \text{Total de unidades}) \times 100$               | 90 a 100% = 1 pt<br>70 a 79% = 0,5 pt<br>20 a 69% = 0,25 pt<br>0 a 19% = 0 pt |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Conferência dos medicamentos no ato de saída da CAF                                                       | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                                      | Deve-se realizar inspeção física do medicamento para identificar alterações no produto ou nas embalagens antes da distribuição (BRASIL, 2006a; MARIN et al., 2003).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Produtos distribuídos somente mediante autorização, com nota de saída                                     | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                                      | De acordo com a RDC ANVISA nº 430/2020, os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações: data da expedição; razão social, endereço e CNPJ do transportador; nome completo e documento de identificação do motorista; razão social, endereço e CNPJ da unidade destinatária; descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação; quantidade, números de lote e data da validade; condições de transporte e armazenagem aplicáveis, assim como a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável; número único para permitir a identificação da ordem de entrega e; número da nota fiscal (BRASIL, 2020b). |
| Existência de registros de saída                                                                          | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                                      | Após a entrega do pedido, as informações devem ser registradas em livro ata, ficha de controle ou sistema informatizado, dependendo do controle existente. Deve-se registrar em formulário próprio os itens não atendidos e os itens atendidos de forma parcial. Por exemplo, incluir nome da unidade, especificação do produto, quantidade total a receber, quantidade entregue, total do crédito e a data (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

  

| Aspecto: Qualidade, rapidez e segurança da distribuição                                                           |                                                                                                                                                                                     |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicador/requisito                                                                                               | Cálculo                                                                                                                                                                             | Parâmetro                                               | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Conferência dos medicamentos antes da entrega                                                                     | Sim ou não                                                                                                                                                                          | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                | O responsável pela unidade solicitante deve conferir todos os itens recebidos e assinar as duas vias do documento, sendo uma cópia para a unidade requisitante e a outra para o controle da distribuição. Para otimizar o tempo, recomenda-se confeccionar um carimbo. O arquivamento desta documentação deve ser realizado para fins de controle e comprovação dos itens entregues (BRASIL, 2006a). |
| Realização do arquivamento da documentação de entrega                                                             | Sim ou não                                                                                                                                                                          | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Porcentagem de unidades de saúde que receberam todos os produtos na íntegra e a tempo durante um período definido | $(n^\circ \text{ de unidades de saúde que receberam os produtos na íntegra e a tempo} \div n^\circ \text{ total de unidades para as quais foram distribuídos produtos}) \times 100$ | 80 a 100% = 1 pt<br>60 a 79% = 0,5 pt<br>0 a 59% = 0 pt |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Existência de mecanismos de monitoramento e avaliação da distribuição                                             | Sim ou não                                                                                                                                                                          | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                | O monitoramento e a avaliação dos processos são fundamentais para aprimorar a gestão e intervir nos problemas. Sem informação, não há gerenciamento. Deve-se elaborar relatórios mensais, informando as quantidades e os recursos gastos no mês, total, percentual de cobertura (BRASIL, 2006a).                                                                                                     |

  

| Aspecto: Existência de controle de estoque confiável e mecanismos de rastreabilidade                                         |            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Existência de sistema informatizado ou controle manual que possibilite o rastreamento dos medicamentos distribuídos pela CAF | Sim ou não | Sim = 1,5 pts<br>Não = 0 pt | O sistema informatizado ou controle manual deve possibilitar o rastreamento dos medicamentos distribuídos pela CAF. Um sistema de informações deve propiciar a qualquer momento: dados atualizados sobre a posição 'físico-financeira' dos estoques, das quantidades recebidas e distribuídas; dados de consumo e da demanda de cada produto; dados dos estoques máximo e mínimo, do ponto de reposição, das quantidades que foram adquiridas e; qualquer outra informação que se fizer necessária, para um gerenciamento adequado (MARIN et al., 2003).                                                                                                            |
| Existência de relatórios com informações atualizadas sobre consumo físico de medicamentos                                    | Sim ou não | Sim = 1,5 pts<br>Não = 0 pt |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Existência de livro de registro específico para os medicamentos sujeitos a portaria SVS/MS nº 344/98                         | Sim ou não | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt    | Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que distribua ou armazene substância ou medicamento de que trata a portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, com qualquer finalidade, deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração. O livro de escrituração é destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas, saídas e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial. Os livros poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela autoridade sanitária do estado, município ou Distrito Federal (BRASIL, 1998b). |

## Continuação

| Aspecto: Existência de controle de estoque confiável e mecanismos de rastreabilidade                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicador/requisito                                                                                                    | Cálculo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Parâmetro                                               | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Utilização do método PEPS na separação dos medicamentos na CAF.                                                        | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                | Deve ser preconizado sistema PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair) para distribuição dos produtos (ROSA, GOMES e REIS, 2006).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Medicamentos distribuídos com controle de validade                                                                     | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                | Os produtos devem ser armazenados por ordem de prazo de validade. O sistema de informação deve permitir o levantamento de dados de consumo, de demanda e de estoques existentes de cada produto, considerando os respectivos prazos de validade, de forma que os mais próximos ao vencimento sejam distribuídos antes dos demais (BRASIL, 2006a).                                                                                                |
| Porcentagem de medicamentos com data de validade vencida                                                               | Lista de 15 medicamentos essenciais para tratar os problemas de saúde mais comuns.<br>% de medicamentos principais com data de validade vencida em estoque = $(n^{\circ} \text{ de medicamentos principais com alguma amostra com validade vencida} \div n^{\circ} \text{ de medicamentos principais em estoque}) \times 100$ | 0% à 10% = 1 pt<br>>11% = 0 pt                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Existência de inventários periódicos                                                                                   | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                | Deve-se manter inventários periódicos para avaliação das quantidades e condições dos estoques (BRASIL, 2006a).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Porcentagem de itens de estoque cuja contagem física corresponde ao estoque registrado                                 | Lista de 15 medicamentos essenciais. % de registros de estoque correspondentes a contagens físicas = $(n^{\circ} \text{ de registros sem discrepâncias} \div n^{\circ} \text{ total de registros examinados}) \times 100$                                                                                                     | 90 a 100% = 1 pt<br>65 a 79% = 0,5 pt<br>0 a 64% = 0 pt | As discrepâncias no inventário devem ser investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos. No caso de divergências nos estoques preconiza-se registrar a ocorrência, rastrear as notas fiscais de entrada e documentos de saída, verificar registros de ocorrências de devolução, remanejamentos, perdas e validade vencida, para identificar as possíveis falhas (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2020b). |
| Realização de avaliação das discrepâncias entre o estoque físico de medicamentos e o do sistema de controle de estoque | Sim ou não                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Aspecto: Adequação no transporte de medicamentos                                                                                          |                                                                                                                             |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicador/requisito                                                                                                                       | Cálculo                                                                                                                     | Parâmetro                                           | Premissa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Transporte feito somente por empresas devidamente autorizada/licenciada junto a autoridade sanitária, caso o transporte seja terceirizado | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                            | Se o transporte for feito por empresa terceirizada, deve-se realizar qualificação da mesma, verificando as condições de transporte e solicitando a licença dos órgãos competentes para os transportar as categorias de produtos necessárias (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Existência de normas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para transportar adequadamente os medicamentos                             | Todos os procedimentos estão descritos;<br>Nem todos os procedimentos estão descritos ou;<br>Não há procedimentos descritos | Todos = 1 pt<br>Nem todos = 0,5 pt<br>Não há = 0 pt | Os POP devem ser elaborados de forma a conter ações que assegurem a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecer ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados. Também são necessários POP para desinsetização e limpeza dos veículos. Os POP devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho (BRASIL, 2020b).                                                                                           |
| Veículos em condições sanitárias adequadas para transporte dos produtos                                                                   | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                            | Os veículos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade, a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza. Os produtos devem ser transportados de forma a manter a qualidade, obedecendo especificações do fabricante. Os veículos devem possuir baú fechado, ser limpos periodicamente e apresentar boa higiene (BRASIL, 1999; BRASIL, 2020b; MARIN et al., 2003).                                                                                                                                     |
| Realização de manutenção periódica dos veículos                                                                                           | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                            | Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção adequada (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Existência de instrumentos para acompanhamento e controle de carga                                                                        | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                            | Deve haver instrumentos para acompanhamento e controle de carga, de modo a fornecer todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Utilização de sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade                                                            | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                            | Deve-se aplicar sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade, que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis. Quando for comprovado o tempo de transporte menor que 8 horas, a obrigatoriedade de monitoramento da temperatura e umidade pode ser isentada, se este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente e forem utilizadas embalagens térmicas qualificadas. As especificações dos fabricantes devem ser obedecidas (BRASIL, 2019; BRASIL, 2020b). |
| Realização do monitoramento da temperatura e umidade durante o transporte                                                                 | Sim ou não                                                                                                                  | Sim = 1 pt<br>Não = 0 pt                            | Deve-se monitorar e registrar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento (BRASIL, 2020b).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |