

Procedimento Operacional Padrão (POP) - Desvios de Qualidade de Medicamentos (POP.DAF.021)

1. Objetivos Padronizar os procedimentos a serem adotados quando houver medicamentos apresentando desvios de qualidade em geral.

2. Responsáveis (pela execução) Farmacêuticos Técnicos em farmácia

3. Abrangência/Área Unidades de Assistência Farmacêutica centralizadas (UAFs), descentralizadas (UBSs e USFs), de referência (CAPS, CRMI e PROMAI) e de Pronto Atendimento

4. Materiais Não se aplica

5. descrição dos procedimentos 5.1 Observar qual o desvio de qualidade apresentado pelo produto 5.2 Proceder “acerto do estoque” do Sistema informatizado dando saída por perda e descrever o motivo. 5.3 Acessar o site:

https://cvs.saude.sp.gov.br/eventos_adv.asp?x=todos 5.4 Escolher a opção 1: Notificação Espontânea de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento 5.4 Preencher o formulário e enviar. 5.5 Salvar em PDF o formulário enviado para arquivo, inspeção ou fiscalização.

6. Referências Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo – CVS – SP

ANEXO I - FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS

Campo	Descrição
IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	
Nome do Medicamento:	
Apresentação:	
Lote:	
Fabricante:	
Data de Fabricação:	
Data de Validade:	
IDENTIFICAÇÃO DO DESVIO	
Data da Detecção:	
Local da Detecção:	
Descrição do Desvio:	
CLASSIFICAÇÃO DO DESVIO	
Tipo de Desvio (Marcar X):	<input type="checkbox"/> Embalagem Primária <input type="checkbox"/> Embalagem Secundária <input type="checkbox"/> Aspecto Físico <input type="checkbox"/> Aspecto Químico <input type="checkbox"/> Aspecto Microbiológico <input type="checkbox"/> Outro (Especificar):
AÇÕES IMEDIATAS	
Produto Segregado?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Quantidade Segregada:	
INVESTIGAÇÃO	
Causa Provável:	
AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS (CAPA)	
Ação Corretiva:	
Ação Preventiva:	
Responsável:	
Prazo:	
DISPOSIÇÃO FINAL	

Produto Devolvido ao Fornecedor?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Produto Descartado?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Data da Disposição Final:	
CONCLUSÃO	
Parecer do Farmacêutico:	
Nome e Assinatura do Farmacêutico:	
Data:	

Fonte: Adaptado do POP.DAF.021 da Prefeitura Municipal de Bauru - Secretaria Municipal de Saúde.