

PM - FOLHA Nº	1.784
PROCESSO	201901040
MODALIDADE	PP
VISTO:	

7 TEMPERATURA / UMIDADE (CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO)

7.1 Controle de temperatura e Armagem

A temperatura e a umidade são diariamente monitorizadas e registradas. São coletadas pelo menos duas vezes ao dia, pela manhã e pela tarde. (Pop V)

Os registros são regularmente analisados. Utilizamos uma tabela de anotação afixada ao lado do Higrômetro. (Anexo 1).

O controle é adequado para manter todas as partes da área de armazenamento dentro do intervalo de temperaturas especificado.

- Os medicamentos estão acondicionados em prateleiras, em ambiente com temperatura que variam entre 15°C a 30°C, de acordo com as orientações dos fabricantes.
- Todos os estoques possuem ventiladores e Termo-Higrômetro, onde são colhidas informações sobre a temperatura do ambiente e anotadas em uma planilha mantida ao lado do aparelho, permitindo controlar as temperaturas de acordo com as indicadas pelos fabricantes.
- O termolábeis são mantidos em geladeiras, com temperatura entre 2°C a 8°C. de acordo com a solicitada.

8. SEGURANÇA DOS PRODUTOS ESTOCADOS E INSTRUÇÕES PARA TRANSPORTO

8.1 Segurança na Estocagem

Os produtos são mantidos em depósitos, acondicionados em prateleiras, em ordem alfabética, em ambientes devidamente climatizados e com circulação restrita a funcionários. Os depósitos possuem câmeras de monitoramento que funcionam 24hrs por dia. (POP's VI e IX)

Os medicamentos termolábeis são mantidos em refrigerador específico.

Termolábeis são aqueles tipos de medicamentos que necessitam de condições de armazenamento diferenciadas com temperatura entre (2°C a 8°C).

Cuidados com termolábeis:

- ❖ Retire o medicamento da embalagem térmica e armazene na geladeira;
- ❖ Não congelar;
- ❖ Não armazenar na porta da geladeira;

Caso seja necessário o transporte, coloque o medicamento em um isopor com gelo reciclável.

8.2 Transporte

A empresa possui autorização para transportar medicamento e produtos hospitalares, dispondo de um veículo próprio, que atende às exigências da ANVISA,

PM - FOLHA Nº	1.785
PROCESSO	201901010
MODALIDADE	PP
VISTO:	

órgão regulador.

Os medicamentos são transportados em um carro adequado, de forma que mantenham sua qualidade e eficácia, em todo o seu circuito com objetivo de que:

- Não se perca a sua identificação;
- Não contaminem, nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- Sejam adotadas precauções especiais contra danos, perdas ou roubos;
- Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, umidade ou outros fatores adversos, nem à ação de microrganismos ou agentes infestantes.

Os medicamentos que necessitem de controle da temperatura durante o armazenamento, como os termoláveis, são igualmente transportados em condições especiais adequadas, em caixa de isopor, com gelo seco, de forma que mantenha a temperatura adequada para o medicamento. Orientamos ainda os responsáveis pelo transporte que, no momento do descarregamento, sejam esses produtos retirados primeiramente, para estocá-los imediatamente no refrigerador. (POP V).

9 CONTROLE DE PEDIDO DE CLIENTES

Para que haja maior controle dos pedidos dos clientes, deverá ser solicitado que esses pedidos e suas eventuais modificações sejam feitos por escrito, seguindo as seguintes instruções. (POP VII)

- Entender quais as necessidades dos clientes.
- Separar os produtos de acordo com o pedido enviado pelo cliente, ou em caso de alguma modificação, entrar em contato com o cliente para consultar se o pedido poderá ser modificado.
- Após a separação do produto do cliente, arquivar as ordens de fornecimento (pedido) para posteriores esclarecimentos.

10 PRODUTOS, DEVOLVIDOS VENCIDOS OU COM PLANOS DE RECOLHIMENTO

10.1 Procedimentos de produtos devolvidos ao fabricante

As ordens de recolhimento de produtos devolvidos aos fornecedores ou vencidos "que seguiram para descarte" são realizadas de acordo com as normas da Secretaria de Vigilância Sanitária ou do fabricante. Esse procedimento deverá ser registrado e arquivado pelo responsável técnico (farmacêutico) em uma pasta específica. (Pop VIII)

O Farmacêutico Responsável inspecionará os estoques à procura do lote mencionado na ordem de recolhimento. Caso esteja presente no estoque, este lote será bloqueado para venda e levado para a área de segregação. É responsabilidade do Farmacêutico, cadastrar o lote a ser recolhido.

O farmacêutico se encarregará de consultar, através do sistema de informatização de controle o lote e a quantidade de produtos, o nome do fornecedor, os clientes que adquiriram o lote do produto em questão.

Os clientes que adquiriram os lotes a serem recolhidos deverão ser informados de que devem retirar o referido lote da área de venda ou de consumo, e coloca-los em

PM - FOLHA Nº	1786
PROCESSO	201901010
MODALIDADE	PP
VISTO:	

caixas ou sacos plásticos, em área segregada, identificados com uma etiqueta na embalagem e destinados para o recolhimento.

Para os produtos citados em ordem de recolhimento é solicitada uma nota fiscal de devolução, emitida pelo cliente que adquiriu o lote em questão. Deverá constar na nota o nome do produto, quantidade e o lote.

Ao chegarem à empresa, os produtos terão seus lotes conferidos e confirmados e serão encaminhados para a área de segregação, para aguardar a emissão de nota Fiscal de devolução para o Fabricante ou a retirada dos mesmos pela Secretaria de Vigilância Sanitária.

10.2 Procedimentos de produtos vencidos

Quanto aos medicamentos vencidos, estes são recolhidos da área de venda e colocados em uma área segregada, onde ficarão aguardando o processo de solicitação de recolhimento junto à empresa designada para tal função. Após o recolhimento desta mercadoria, seja pelo fabricante, seja por uma empresa especializada para realizar o descarte deste tipo de produtos a empresa Dismabel receberá um certificado de recolhimento. A empresa que recolher este material deverá possuir autorização da ANVISA para realização dessa atividade.

10.3 Plano de Recolhimento

Para esse processo foi elaborado um plano de recolhimento (**Plano de Emergência anexo II**) visando à orientação dos procedimentos de cada tipo de situação de descarte, seja por vencimento, seja por suspeita de contaminação ou defeito de fabricação ou qualquer outro tipo de situação nesse sentido.

Além de todo esse procedimento padrão, para garantir a segurança no manuseio destes tipos de produtos a serem descartados, ainda existe na empresa um setor de **OUVIDORIA**, para auxiliar nos procedimentos de suspeitas de extravios e lotes contaminados, registro de reclamações e sugestões, visando garantir o bem-estar de todos os envolvidos. O setor fica sob a responsabilidade do farmacêutico com auxílio de funcionários da empresa. (**POPX**)

Observação:

Embora tenhamos estabelecido os procedimentos para tratamento e descarte de medicamentos vencidos, no intuito de evitar perdas e mais gastos com despesas de descarte de mercadoria, nossa empresa adota um sistema no qual realiza doações de todos os medicamentos e produtos que estão com prazo de validade até três meses antes da data de vencimento. Desta forma, apenas em casos excepcionais é necessário utilizar os procedimentos de tratamento, manuseio e descarte de medicamentos vencidos.

Handwritten signatures and initials, including a large signature that appears to be 'Adriano' and other initials like 'M', 'A', and 'V'. There is also a date '13' written near the bottom right.