ESTADO DE RONDÔNIA

PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO VELHO

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUSA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMUSA
PORTARIA Nº 527, DE 21 DE OUTUBRO DE 2026

Designar servidores para compor Comissão Técnica responsável pela realização de diagnóstico de conformidade da Central de Abastecimento Farmacêutico Municipal – CAF, com base nos requisitos sanitários aplicáveis às Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, e pela elaboração de Plano de Adequação.

A SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE PORTO VELHO, no uso de suas atribuições legais que lhe são conferidas, especialmente pela Lei Complementar nº 1.000/2025 e demais normas pertinentes,

CONSIDERANDO os ditames da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e da Lei Federal nº 13.021, de 11 de agosto de 2014, que estabelecem a Assistência Farmacêutica como parte integrante e fundamental do Sistema Único de Saúde (SUS);

CONSIDERANDO a necessidade de assegurar a qualidade, a integridade, a segurança e a rastreabilidade dos medicamentos armazenados e distribuídos pela Central de Abastecimento Farmacêutico Municipal – CAF;

CONSIDERANDO as diretrizes do Plano Municipal de Saúde (PMS 2026/2029), especificamente o Objetivo 3.4, Meta 3.4.1, referente ao aprimoramento estrutural, sanitário e organizacional da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), e a necessidade de cumprimento da Ação 1 para subsidiar as metas e o planejamento orçamentário da Programação Anual de Saúde (PAS 2026);

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, observadas suas alterações vigentes, especialmente a RDC nº 653/2022;

CONSIDERANDO a necessidade de avaliar as condições estruturais, sanitárias, operacionais, documentais e organizacionais da CAF, identificando eventuais não conformidades e os riscos associados às atividades de recebimento, armazenamento, conservação, separação, expedição e distribuição de medicamentos;

CONSIDERANDO a importância do planejamento de ações corretivas e preventivas, com definição de prioridades, responsáveis, prazos e mecanismos de monitoramento, visando ao aprimoramento contínuo dos processos de trabalho e à manutenção da qualidade dos medicamentos disponibilizados à rede municipal de saúde;

CONSIDERANDO a necessidade de fortalecer os mecanismos de controle interno, gestão de riscos e planejamento das ações de melhoria da Assistência Farmacêutica Municipal;

RESOLVE:

Designar os servidores abaixo relacionados para compor a Comissão Técnica responsável pela realização do diagnóstico completo de conformidade sanitária e logística da Central de Abastecimento Farmacêutico Municipal – CAF com a RDC nº 430/2020/ANVISA e pela elaboração do Plano de Adequação a ser contemplado na Programação Anual de Saúde (PAS 2027):

FUNÇÃO NA COMISSÃO	NOME	MATRÍCULA	CARGO / FUNÇÃO
Presidente	Eudes Costa de Souza	900600	Bioquímico
Membro	Maíra de Oliveira Nery	230813	Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica
Membro	João Victor Batista Silva Moreira	280032	Farmacêutico/Responsável Técnico
Membro	Eriane Lemos de Lima	86646	Gerente da Divisão Estratégica da Assistência Farmacêutica

Membro	Ana Maria Marcelino A. Barros	279548	Farmacêutica
Membro	Ana Lúcia Almeida de Souza Moriobo	10079219	Gerente Divisão de Logística da Central de Abastecimento
Membro	Helder José Rodrigues dos Santos	247305	Farmacêutico

§ 1º A Comissão deverá contar, preferencialmente, com profissionais que possuam conhecimentos ou atribuições relacionados à Assistência Farmacêutica, à gestão e logística de medicamentos, à infraestrutura, à manutenção predial, à qualidade, à segurança do trabalho e aos processos administrativos, conforme a necessidade de cada área avaliada.

§ 2º Poderão ser solicitadas contribuições técnicas de outros setores da SEMUSA e de unidades administrativas competentes, especialmente nas matérias relacionadas a obras e instalações, equipamentos, tecnologia da informação, transporte, recursos humanos e planejamento orçamentário.

Compete à Comissão Técnica:

Realizar levantamento, vistoria e avaliação sistemática das condições físicas, estruturais, sanitárias e operacionais da CAF e das rotas de transporte de medicamentos sob responsabilidade municipal;

Avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), incluindo Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), registros, mapas de temperatura e umidade, autoinspeções e gerenciamento de riscos;

Verificar a conformidade dos processos de recebimento, qualificação de fornecedores e transportadores, armazenamento, conservação, qualificação de áreas/equipamentos, separação, expedição, distribuição e transporte;

Avaliar a gestão de estoques, rastreabilidade de lotes, controle de validade, recolhimento de produtos (recall), segregação de avariados, vencidos, devolvidos ou sob suspeita de irregularidades;

Identificar, classificar e registrar as não conformidades frente aos requisitos da RDC ANVISA nº 430/2020 e RDC nº 653/2022;

Elaborar Relatório Técnico Circunstanciado de Diagnóstico Situacional da CAF;

Elaborar a proposta do Plano de Adequação, contemplando ações corretivas, preventivas e de adequação infraestrutural, com estimativa de custos e cronograma financeiro para subsidiar a elaboração da PAZ 2027;

Submeter o Relatório e o Plano de Adequação à deliberação da Titular da Secretaria Municipal de Saúde (SEMUSA).

O diagnóstico técnico observará, no mínimo, a avaliação dos seguintes eixos normativos da RDC nº 430/2020:

Gestão da Qualidade, Manual da Qualidade, Gestão de Riscos e Autoinspeção;

Organização, Recursos Humanos, Treinamentos e Responsabilidade Técnica;

Infraestrutura Física, Instalações, Higiene e Segurança Sanitária;

Equipamentos, Instrumentos de Medição, Calibração, Manutenção e Qualificação Thermal/Ambiental;

Recebimento, Armazenamento, Conservação e Controle de Estoque/Rastreabilidade;

Logística de Expedição, Distribuição e Validação do Transporte (Controle de Temperatura na Cadeia de Frio);

Documentação, Registros, Rastreabilidade e Validação de Sistemas Computadorizados;

Devoluções, Recolhimentos, Produtos Avariados e Medicamentos Sujeitos a Controlados (Portaria SVS/MS nº 344/1998).

A Comissão deverá elaborar o Plano de Adequação com base nas evidências levantadas, contemplando, no mínimo:

Descrição clara da não conformidade e do requisito normativo descumprido;

Classificação do Risco Sanitário/Operacional (Baixo, Médio, Alto, Crítico);

Medida corretiva ou preventiva proposta;

Setor ou servidor responsável pela execução, a ser formalmente definido pela autoridade competente;

Cronograma e prazo de execução;

Recursos humanos, materiais, estruturais e financeiros necessários;

Indicador ou evidência documental para comprovação da implementação;

Forma e periodicidade de monitoramento;

Situação da ação, com registro das pendências e justificativas para eventuais atrasos.

A Comissão deverá cumprir os seguintes prazos regimentais:

Até 30 (trinta) dias, a contar da publicação desta Portaria, para conclusão das vistorias com aplicação instrumento técnico de diagnóstico da CAF, análise documental e apresentação do Relatório Técnico de Diagnóstico Situacional ;

Até 20 (vinte) dias após a entrega do diagnóstico, para a submissão do Plano de Adequação consolidado para inserção no ciclo orçamentário da PAZ 2027.

Parágrafo único. Havendo identificação de risco crítico imediato à integridade dos medicamentos ou à saúde pública, a Comissão informará imediatamente a Diretoria do DAF e a Secretária Municipal de Saúde para providências emergenciais, sem prejuízo da continuidade dos trabalhos.

A participação na Comissão Técnica é de caráter relevante serviço público não remunerado, devendo as chefias imediatas garantir a disponibilização dos servidores para o cumprimento da agenda de inspeções e reuniões do grupo.

Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se. Registre-se. Cumpra-se.

SANDRA MARIA PETILLO CARDOSO

Secretária Municipal de Saúde

ANEXO I - INSTRUMENTO TÉCNICO DE DIAGNÓSTICO DE CONFORMIDADE DA CAF

RDC ANVISA Nº 430/2020

Campo	**Preenchimento**
Código	DAF-CAF-001
Versão	1.0
Ação da PAS 2026	Realizar diagnóstico completo da conformidade da CAF com a RDC nº 430/2020 e elaborar plano de adequação.
Unidade avaliada	_____
Data da avaliação	_____/_____/2026
Responsável pela avaliação	_____
Responsável técnico pela CAF	_____
Processo SEI	_____

1. Objetivo

Estabelecer metodologia padronizada para avaliar as condições estruturais, sanitárias, técnicas, operacionais e documentais da Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), identificar não conformidades e riscos associados às atividades de recebimento, armazenamento, conservação, separação, distribuição e transporte de medicamentos e subsidiar a elaboração de plano de adequação com ações, responsáveis, prazos e indicadores de acompanhamento.

O diagnóstico deverá produzir evidências verificáveis da situação encontrada e permitir que a gestão do DAF priorize as intervenções necessárias para a proteção da qualidade, integridade, segurança e rastreabilidade dos medicamentos destinados à rede municipal de saúde.

2. Orientação normativa e escopo

A RDC Anvisa nº 430/2020, com as alterações aplicáveis, especialmente a RDC nº 653/2022, estabelece requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. O instrumento utiliza seus requisitos como referência para avaliar os processos efetivamente realizados pela CAF, considerando as características do serviço público municipal e as exigências sanitárias aplicáveis.

A aplicação de cada requisito e as obrigações específicas de licenciamento e autorização devem ser confirmadas conforme o enquadramento sanitário da CAF e as orientações da Vigilância Sanitária competente. Este instrumento não substitui inspeção sanitária oficial, licenças, autorizações ou avaliações técnicas específicas.

Escopo mínimo da avaliação:

- Governança, responsabilidades técnicas e sistema de gestão da qualidade.
- Recursos humanos, capacitação e higiene
- Instalações, infraestrutura e segurança.
- Recebimento, conferência e qualificação de fornecedores.
- Armazenamento, endereçamento, conservação e controle ambiental.
- Gestão de estoque, validade, lotes e inventário.
- Medicamentos termolábeis e cadeia de frio.

•

Medicamentos controlados, devolvidos, avariados, vencidos e em quarentena, conforme aplicabilidade.

•

Separação, expedição, distribuição e transporte.

•

Sistemas informatizados, registros e rastreabilidade.

•

impeza, manutenção, controle de pragas e gerenciamento de resíduos.

•

Gestão de desvios, recolhimentos, contingências e ações corretivas.

3. Método de avaliação

A equipe deverá realizar inspeção presencial, entrevistas com os responsáveis, análise documental e conferência de registros e sistemas. Não deverá considerar um requisito atendido apenas porque existe procedimento escrito: é necessário verificar se está implantado e se há evidências de sua execução.

Código	**Classificação**	**Critério**
C	Conforme	Requisito implantado, cumprido e sustentado por evidências suficientes.
PC	Parcialmente conforme	Há medidas implantadas, mas permanecem lacunas identificáveis que exigem adequação.
NC	Não conforme	Requisito não atendido ou falha comprovada que exige correção.
NE	Não evidenciado	Não foi possível confirmar o atendimento por falta de documentos, registros ou evidências suficientes.
NA	Não aplicável	Requisito não se aplica às atividades avaliadas; justificar formalmente.

Para fins de análise gerencial, NE não poderá ser contabilizado como conformidade. A ausência de evidência deverá gerar providência de verificação ou regularização documental.

3.1. Classificação gerencial de risco

Nível	**Critério**	**Tratamento esperado**
Crítico	Risco iminente ou evidência de comprometimento relevante da qualidade, segurança ou integridade dos medicamentos.	Contenção imediata, avaliação dos produtos afetados e comunicação à chefia e ao responsável técnico.
Alto	Falha significativa com potencial de comprometer medicamentos, rastreabilidade, conservação ou continuidade segura do abastecimento.	Controle prioritário e plano de correção com prazo curto, definido conforme o risco.
Moderado	Deficiência que exige correção, sem risco iminente identificado, mas que pode produzir falhas se mantida.	Ação corretiva programada, com responsável e prazo.

Baixo	Oportunidade de melhoria documental, organizacional ou operacional sem impacto relevante identificado no momento.	Adequação programada e monitoramento.

A classificação de risco é uma ferramenta gerencial proposta para o diagnóstico, não uma classificação oficial criada pela RDC. Uma não conformidade crítica deve ser tratada imediatamente, independentemente da pontuação global.

EIXO 1 — Gestão da qualidade, organização e responsabilidade técnica

Referência principal: RDC nº 430/2020 e dispositivos correlatos aplicáveis.

Nº	**Requisito a verificar**	**Evidência esperada**	**Resultado**	**Observações / evidência nº**
1.1	Existe estrutura organizacional formalmente definida?	Organograma atualizado e atribuições documentadas.	C / PC / NC / NE / NA	
1.2	As responsabilidades dos servidores envolvidos nas operações estão definidas?	Descrições de funções, designações e fluxos de responsabilidade.	C / PC / NC / NE / NA	
1.3	Há responsável técnico legalmente habilitado, com documentação e atribuições compatíveis?	Registro profissional, responsabilidade técnica e documentos sanitários pertinentes.	C / PC / NC / NE / NA	
1.4	O quantitativo e a qualificação dos profissionais são suficientes para as atividades?	Escala, lotação, funções e avaliação das necessidades de pessoal.	C / PC / NC / NE / NA	
1.5	Existe sistema de gestão da qualidade documentado?	Manual, política, procedimentos, formulários e registros.	C / PC / NC / NE / NA	
1.6	Os POPs estão aprovados, vigentes e acessíveis?	Relação mestra de documentos, versões e aprovações.	C / PC / NC / NE / NA	
1.7	Há controle de revisão, distribuição e substituição de documentos obsoletos?	Histórico de revisão e controle de cópias.	C / PC / NC / NE / NA	
1.8	Os servidores recebem treinamento compatível com suas atividades?	Plano de capacitação, listas de presença e avaliações.	C / PC / NC / NE / NA	
1.9	Os desvios são registrados, investigados e tratados?	Registros de ocorrência, análise de causa e ações corretivas/preventivas.	C / PC / NC / NE / NA	
1.10	São realizadas autoinspeções ou avaliações internas periódicas?	Relatórios, cronograma e acompanhamento das pendências.	C / PC / NC / NE / NA	
1.11	Os documentos e registros são arquivados e recuperáveis?	Arquivo físico/digital, critérios de acesso e prazos de retenção aplicáveis.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 2 — Regularidade sanitária e documentação institucional

Verificar o enquadramento sanitário da CAF e as obrigações efetivamente aplicáveis.

No	**Requisito a verificar**	**Evidência esperada**	**Resultado**	**Observações / evidência nº**
2.1	O enquadramento sanitário da CAF foi formalmente verificado?	Manifestação ou documentação da Vigilância Sanitária competente.	C / PC / NC / NE / NA	
2.2	As licenças, autorizações e registros exigíveis estão vigentes?	Documentos sanitários aplicáveis às atividades exercidas.	C / PC / NC / NE / NA	
2.3	As atividades executadas correspondem às atividades autorizadas ou licenciadas, quando exigível?	Comparação entre escopo operacional e documentação sanitária.	C / PC / NC / NE / NA	
2.4	Existem documentos atualizados de identificação e funcionamento do estabelecimento?	Cadastro institucional, endereço, responsáveis e descrição das atividades.	C / PC / NC / NE / NA	

2.5	As exigências e notificações sanitárias anteriores foram atendidas?	Relatórios de inspeção, notificações e comprovantes de cumprimento.	C / PC / NC / NE / NA	
2.6	Contratos de serviços terceirizados definem responsabilidades pertinentes?	Contratos, termos de referência, fiscalização e registros de execução.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 3 — Instalações físicas, infraestrutura e segurança

Referência principal: requisitos de instalações e armazenagem da RDC nº 430/2020.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
3.1	As áreas de recebimento e expedição são separadas ou possuem medidas eficazes contra trocas?	Inspeção física, layout e procedimentos de segregação.	C / PC / NC / NE / NA	
3.2	Existe área de armazenagem geral compatível com o volume de medicamentos?	Layout, capacidade, ocupação e inspeção presencial.	C / PC / NC / NE / NA	
3.3	Há local apropriado para medicamentos devolvidos?	Área identificada, segregada e com acesso controlado.	C / PC / NC / NE / NA	
3.4	Há área segregada para medicamentos vencidos, avariados, reprovados, recolhidos ou suspeitos?	Identificação física, restrição de acesso e registros.	C / PC / NC / NE / NA	
3.5	Há área apropriada para medicamentos controlados, quando aplicável?	Segregação, segurança e controles pertinentes.	C / PC / NC / NE / NA	
3.6	Existe área ou mecanismo de quarentena, quando aplicável?	Segregação física ou sistema informatizado adequado, conforme o caso.	C / PC / NC / NE / NA	
3.7	Os medicamentos estão protegidos contra chuva, umidade, calor, luz solar direta e animais?	Inspeção de telhado, paredes, portas, janelas e áreas.	C / PC / NC / NE / NA	
3.8	Pisos, paredes e superfícies permitem limpeza e conservação adequadas?	Inspeção e registros de manutenção.	C / PC / NC / NE / NA	
3.9	Os medicamentos estão afastados do chão, paredes e teto conforme os requisitos aplicáveis?	Inspeção das distâncias e do posicionamento das cargas.	C / PC / NC / NE / NA	
3.10	Paletes e estruturas de armazenagem são adequados e higienizáveis?	Inspeção de materiais, conservação e capacidade de carga.	C / PC / NC / NE / NA	
3.11	A iluminação permite execução segura das atividades?	Inspeção dos ambientes e pontos de trabalho.	C / PC / NC / NE / NA	
3.12	Áreas de limpeza, sanitários, vestiários e alimentação não comprometem a armazenagem?	Inspeção do layout e das condições sanitárias.	C / PC / NC / NE / NA	
3.13	Há controle de acesso às áreas de armazenamento?	Chaves, controle de entrada, registros ou mecanismos equivalentes.	C / PC / NC / NE / NA	
3.14	A capacidade de armazenagem e circulação permite movimentação segura?	Planta, avaliação de corredores, empilhamento e fluxo operacional.	C / PC / NC / NE / NA	
3.15	Existe proteção contra incêndio, instalações elétricas seguras e plano de emergência?	Inspeção, documentação de segurança e manutenção aplicável.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 4 — Recebimento, conferência e qualificação de fornecedores

Avaliar a entrada de medicamentos, os critérios de aceitação e a rastreabilidade.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
4.1	Existe POP de recebimento de medicamentos?	Documento aprovado e registros de execução.	C / PC / NC / NE / NA	

4.2	A origem e a regularidade dos fornecedores são verificadas?	Cadastro, documentos fiscais e verificação sanitária pertinente.	C / PC / NC / NE / NA	
4.3	Os medicamentos são conferidos quanto a produto, apresentação, quantidade e integridade?	Formulário de recebimento, notas fiscais e registros de divergências.	C / PC / NC / NE / NA	
4.4	São conferidos lote, validade e condições de conservação?	Registros de recebimento e inspeção física.	C / PC / NC / NE / NA	
4.5	As condições de transporte na chegada são avaliadas conforme risco e especificação?	Registros de temperatura, integridade da carga e ocorrências.	C / PC / NC / NE / NA	
4.6	Há critérios para aceitar, rejeitar ou colocar em quarentena produtos irregulares?	POP e registros de decisões.	C / PC / NC / NE / NA	
4.7	Divergências são documentadas e comunicadas?	Notificações, termos de ocorrência e registros de devolução.	C / PC / NC / NE / NA	
4.8	Os produtos recebidos são incorporados ao sistema de estoque de forma rastreável?	Registro de entrada, lote, validade, quantidade e localização.	C / PC / NC / NE / NA	
4.9	Há prevenção contra entrada de produtos falsificados, adulterados ou de origem não comprovada?	Procedimentos de verificação, rastreabilidade e investigação.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 5 — Armazenamento, conservação e monitoramento ambiental

Verificar condições ambientais, organização, limpeza e tratamento de desvios.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
5.1	As condições de armazenamento respeitam as especificações de cada medicamento?	Rotulagem, especificações e registros ambientais.	C / PC / NC / NE / NA	
5.2	Existe monitoramento de temperatura nas áreas pertinentes?	Planilhas, sensores, relatórios e registros de ocorrência.	C / PC / NC / NE / NA	
5.3	A frequência de monitoramento é definida e suficiente para detectar desvios?	POP, justificativa técnica e registros de rotina.	C / PC / NC / NE / NA	
5.4	Os instrumentos de monitoramento são adequados e possuem calibração/verificação pertinente?	Certificados, identificação e histórico dos instrumentos.	C / PC / NC / NE / NA	
5.5	Os resultados de temperatura são analisados e arquivados?	Histórico, revisão dos registros e identificação de responsáveis.	C / PC / NC / NE / NA	
5.6	Há procedimento para excursões de temperatura ou condições ambientais inadequadas?	Registro de desvio, avaliação do produto e decisão documentada.	C / PC / NC / NE / NA	
5.7	Há mapeamento térmico ou avaliação técnica equivalente quando necessário?	Relatório técnico e medidas decorrentes.	C / PC / NC / NE / NA	
5.8	Os medicamentos são armazenados de forma organizada e identificável?	Inspeção, identificação de prateleiras e endereçamento.	C / PC / NC / NE / NA	
5.9	O sistema de localização permite encontrar produtos e quantitativos?	Endereçamento físico e registro informatizado.	C / PC / NC / NE / NA	
5.10	São aplicados critérios de rotação, priorizando validade mais próxima?	POP e amostragem de lotes.	C / PC / NC / NE / NA	
5.11	Há controle da exposição à luz, umidade e outras condições relevantes?	Especificações, inspeção e registros.	C / PC / NC / NE / NA	
5.12	Medicamentos avariados são retirados do estoque utilizável e segregados?	Registros de bloqueio, identificação e destinação.	C / PC / NC / NE / NA	
5.13	A limpeza das áreas e equipamentos é programada, executada e registrada?	Cronograma, POP e formulários assinados.	C / PC / NC / NE / NA	
5.14	Há controle de pragas com registros e medidas preventivas?	Plano, relatórios de execução e monitoramento.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 6 — Cadeia de frio e medicamentos termolábeis

Se não houver armazenamento de termolábeis, justificar a não aplicabilidade e verificar recebimento/expedição eventual.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
6.1	Termolábeis são armazenados em equipamentos adequados às especificações do fabricante?	Inspeção e documentação dos equipamentos.	C / PC / NC / NE / NA	
6.2	A temperatura é monitorada e registrada durante o armazenamento?	Registros contínuos ou periódicos conforme sistema e risco.	C / PC / NC / NE / NA	
6.3	Os equipamentos possuem manutenção preventiva e tratamento de falhas?	Plano, ordens de serviço e histórico de manutenção.	C / PC / NC / NE / NA	
6.4	Existe plano de contingência para falta de energia ou falha de equipamento?	Procedimento, contatos, equipamentos alternativos e testes.	C / PC / NC / NE / NA	
6.5	Há transferência segura dos produtos em caso de emergência?	Fluxo documentado, local alternativo e recursos disponíveis.	C / PC / NC / NE / NA	
6.6	Excursões de temperatura são registradas e avaliadas antes da liberação?	Relatórios, avaliação técnica e decisão formal.	C / PC / NC / NE / NA	
6.7	O transporte mantém as condições de conservação especificadas?	Embalagens adequadas, registros e procedimentos.	C / PC / NC / NE / NA	
6.8	Há instrumentos e recursos para monitoramento durante o transporte, quando exigível?	Identificação, calibração e registros de utilização.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 7 — Gestão de estoque, validade e rastreabilidade

Realizar amostragem e conciliar estoque físico, sistema, lote e destino.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
7.1	O estoque físico corresponde aos registros do sistema?	Inventário por amostragem e conciliação.	C / PC / NC / NE / NA	
7.2	Entradas, saídas, transferências e ajustes são registrados de forma rastreável?	Histórico de movimentações e identificação dos responsáveis.	C / PC / NC / NE / NA	
7.3	O sistema registra lote e validade dos medicamentos?	Consulta de itens e movimentações por lote.	C / PC / NC / NE / NA	
7.4	É possível identificar os destinos de cada lote distribuído?	Relatórios de saída e unidades destinatárias.	C / PC / NC / NE / NA	
7.5	Há inventário periódico e tratamento de divergências?	Cronograma, relatórios e justificativas de ajustes.	C / PC / NC / NE / NA	
7.6	Existem alertas ou relatórios de medicamentos próximos do vencimento?	Relatórios periódicos e providências registradas.	C / PC / NC / NE / NA	
7.7	Produtos vencidos são bloqueados para impedir distribuição?	Bloqueio no sistema, segregação e conferência física.	C / PC / NC / NE / NA	
7.8	Há procedimento para devoluções de unidades de saúde?	Critérios de aceitação, integridade e rastreabilidade.	C / PC / NC / NE / NA	
7.9	Produtos devolvidos são avaliados antes de eventual reintegração?	Análise técnica e decisão documentada.	C / PC / NC / NE / NA	
7.10	Há procedimento de recolhimento, identificação de lotes e comunicação às unidades?	POP, contatos, simulação ou registros de recolhimento.	C / PC / NC / NE / NA	

7.11	É possível bloquear lote com suspeita de desvio de qualidade?	Funcionalidade do sistema e procedimento alternativo.	C / PC / NC / NE / NA	
7.12	Perdas por vencimento, avaria ou outras causas são quantificadas e analisadas?	Relatórios de perdas, causas e ações preventivas.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 8 — Medicamentos controlados, devolvidos e segregados

Aplicar os itens conforme os medicamentos e atividades efetivamente mantidos pela CAF.

Nº	**Requisito a verificar**	**Evidência esperada**	**Resultado**	**Observações / evidência nº**
8.1	Há procedimentos específicos para medicamentos sujeitos a controle especial, quando aplicável?	POP, identificação e registros.	C / PC / NC / NE / NA	
8.2	O acesso aos controlados é restrito e rastreável?	Controle de chaves, acessos e movimentações.	C / PC / NC / NE / NA	
8.3	Entradas, saídas e saldos permitem conciliação?	Sistema, documentos de movimentação e inventários.	C / PC / NC / NE / NA	
8.4	Há medidas para investigar divergências de estoque ou perdas?	Relatórios de ocorrência, apuração e providências.	C / PC / NC / NE / NA	
8.5	Medicamentos vencidos, avariados ou reprovados estão separados dos utilizáveis?	Inspeção física e registros de bloqueio.	C / PC / NC / NE / NA	
8.6	A destinação dos medicamentos impróprios é documentada e legalmente adequada?	Termos, comprovantes e registros de destinação final.	C / PC / NC / NE / NA	
8.7	Há prevenção contra retorno indevido de produtos segregados ao estoque utilizável?	Bloqueio físico e sistêmico e autorização formal.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 9 — Separação, expedição, distribuição e transporte

Incluir fluxos regulares, transporte próprio ou contratado e rotas rurais/fluviais, quando existentes.

Nº	**Requisito a verificar**	**Evidência esperada**	**Resultado**	**Observações / evidência nº**
9.1	A separação é realizada conforme solicitação formal da unidade destinatária?	Requisições, ordens de separação e registros.	C / PC / NC / NE / NA	
9.2	Há conferência de produto, apresentação, quantidade, lote e validade antes da expedição?	Checklists, registros e amostragem de cargas.	C / PC / NC / NE / NA	
9.3	As cargas são acondicionadas para evitar avarias, trocas e contaminação?	Inspeção, procedimentos e registros de expedição.	C / PC / NC / NE / NA	
9.4	A expedição identifica medicamentos e lotes enviados a cada unidade?	Relatórios de saída, romaneios e comprovantes.	C / PC / NC / NE / NA	
9.5	Há controle do destinatário, da carga e da entrega?	Documento de transporte, protocolo e comprovante.	C / PC / NC / NE / NA	
9.6	O transporte mantém as condições de conservação necessárias?	Avaliação do veículo, acondicionamento e registros de temperatura quando aplicável.	C / PC / NC / NE / NA	
9.7	Veículos e recipientes são limpos, conservados e apropriados?	Inspeções e registros de limpeza/manutenção.	C / PC / NC / NE / NA	
9.8	Rotas e cronogramas são compatíveis com condições locais e riscos?	Planejamento, rotas, tempo de trânsito e contingências.	C / PC / NC / NE / NA	
9.9	Existem procedimentos para atrasos, acidentes, avarias, extravios e interrupções?	Plano de contingência e registros.	C / PC / NC / NE / NA	

9.10	Transportadores terceirizados são avaliados e possuem documentação compatível?	Qualificação, contratos, licenças e avaliação, conforme aplicável.	C / PC / NC / NE / NA	
9.11	A entrega é confirmada e divergências são tratadas?	Protocolo de recebimento, devoluções e ocorrências.	C / PC / NC / NE / NA	
9.12	O fluxo para unidades rurais e fluviais protege os medicamentos durante o deslocamento?	Procedimentos específicos, embalagens, rotas e contingências.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 10 — Sistemas informatizados, registros e integridade dos dados

Verificar sistemas utilizados pela CAF, controles de acesso e contingência.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
10.1	Os sistemas permitem rastrear movimentações de estoque?	Consultas e relatórios do sistema.	C / PC / NC / NE / NA	
10.2	Os perfis de acesso são compatíveis com as atribuições?	Relação de usuários, permissões e histórico de acessos.	C / PC / NC / NE / NA	
10.3	Os registros identificam usuário, data e operação?	Auditoria de registros e trilha de alterações.	C / PC / NC / NE / NA	
10.4	Há rotina de backup e recuperação de dados?	Procedimentos, registros e evidências de testes.	C / PC / NC / NE / NA	
10.5	Existe contingência para indisponibilidade do sistema?	Procedimento temporário, formulários e reconciliação posterior.	C / PC / NC / NE / NA	
10.6	Sistemas e equipamentos com impacto na qualidade são avaliados e mantidos adequadamente?	Documentação técnica, manutenção e avaliação de risco.	C / PC / NC / NE / NA	
10.7	Alterações de cadastro, estoque e bloqueios são controladas?	Permissões, registros de alterações e justificativas.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 11 — Limpeza, manutenção, resíduos e segurança operacional

Verificar higiene, conservação das instalações, destinação e segurança do trabalho.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
11.1	Existe cronograma de limpeza das áreas e equipamentos?	POP, cronograma e registros.	C / PC / NC / NE / NA	
11.2	Materiais e produtos de limpeza são armazenados separadamente dos medicamentos?	Inspeção e identificação dos locais.	C / PC / NC / NE / NA	
11.3	Há manutenção preventiva da infraestrutura e dos equipamentos críticos?	Plano, ordens de serviço e comprovantes.	C / PC / NC / NE / NA	
11.4	Manutenções são executadas sem comprometer a qualidade dos medicamentos?	Registros, isolamento das áreas e avaliação posterior.	C / PC / NC / NE / NA	
11.5	Resíduos e medicamentos impróprios são segregados e destinados conforme legislação?	Plano de gerenciamento de resíduos, contratos e comprovantes.	C / PC / NC / NE / NA	
11.6	Trabalhadores dispõem de condições adequadas de higiene, vestuário e segurança?	Inspeção, orientações e capacitação.	C / PC / NC / NE / NA	
11.7	Existem procedimentos para acidentes, derramamentos e outras ocorrências?	POP, recursos de contenção e registros de treinamento.	C / PC / NC / NE / NA	

EIXO 12 — Gestão de riscos, contingências e melhoria contínua

Verificar se os riscos e as ações corretivas são acompanhados até sua eficácia.

Nº	Requisito a verificar	Evidência esperada	Resultado	Observações / evidência nº
12.1	Os riscos que podem afetar a qualidade dos medicamentos estão identificados?	Matriz de risco e medidas de controle.	C / PC / NC / NE / NA	
12.2	Há plano de contingência para energia, equipamentos, sistemas e transporte?	Plano formal, responsáveis e procedimentos alternativos.	C / PC / NC / NE / NA	
12.3	Existe fluxo de comunicação de desvios à chefia e ao responsável técnico?	POP, formulários e registros.	C / PC / NC / NE / NA	
12.4	Ações corretivas têm responsáveis, prazos e critérios de eficácia?	Plano de ação e evidências de acompanhamento.	C / PC / NC / NE / NA	
12.5	Há indicadores de perdas, desvios de temperatura, divergências e devoluções?	Relatórios periódicos e atas de análise.	C / PC / NC / NE / NA	
12.6	As ações implementadas são verificadas após sua conclusão?	Registros de reavaliação e comprovação de eficácia.	C / PC / NC / NE / NA	

4. Dados complementares da infraestrutura

Informação	Registro
Área física total	_____ m²
Área útil de armazenagem	_____ m²
Capacidade estimada	_____ posições-palete
Ocupação atual estimada	_____ %
Existem infiltrações, goteiras, calor excessivo ou umidade?	( ) Sim ( ) Não | Descrever: _____
Existem limitações estruturais que impeçam segregação ou fluxo adequado?	( ) Sim ( ) Não | Descrever: _____

5. Ficha individual de registro de não conformidade

Preencher uma ficha para cada não conformidade ou grupo de falhas com a mesma causa e ação corretiva.

Campo	Registro
Nº da não conformidade	_____
Eixo e item do checklist	_____
Data da identificação	_____/_____/2026
Descrição objetiva da situação encontrada	
Evidência associada	( ) Fotografia ( ) Documento ( ) Sistema ( ) Entrevista ( ) Inspeção direta ( ) Outro
Referência documental/nº do registro	_____
Requisito normativo ou procedimento relacionado	_____
Classificação	( ) NC ( ) PC ( ) NE

Nível de risco	( ) Crítico ( ) Alto ( ) Moderado ( ) Baixo
Produtos, lotes, áreas ou processos afetados	
Medida imediata de contenção necessária	
Possível causa da falha	
Necessita avaliação dos medicamentos afetados?	( ) Sim ( ) Não
Responsável pelo registro	_____

Se houver suspeita de comprometimento da qualidade, providenciar segregação ou bloqueio preventivo dos produtos envolvidos, quando cabível, e solicitar avaliação técnica antes de qualquer decisão sobre liberação, devolução ou destinação.

6. Consolidação dos resultados

Eixo avaliado	**Total de itens**	**NC**	**PC**	**NE**	**NA**	**Risco crítico/alto**
1. Gestão da qualidade						
2. Regularidade sanitária						
3. Instalações e infraestrutura						
4. Recebimento						
5. Armazenamento e conservação						
6. Cadeia de frio						
7. Estoque e rastreabilidade						
8. Controlados e segregação						
9. Expedição e transporte						
10. Sistemas informatizados						
11. Limpeza e segurança						
12. Riscos e melhoria contínua						
TOTAL						

6.1. Indicador de conformidade

Conformidade (%) = (número de itens classificados como C ÷ número de itens aplicáveis avaliados) × 100.

Para o cálculo, considerar C, NC, PC e NE como itens avaliados, excluindo apenas os NA devidamente justificados. Apresentar o percentual junto ao número de não conformidades críticas e altas. O índice é gerencial e não constitui certificação ou critério oficial de aprovação sanitária previsto na RDC.

7. Plano de adequação da CAF — PAS 2026

Campo	**Preenchimento**
Nº da ação	_____
Não conformidade vinculada / eixo-item	_____
Situação encontrada	

Risco identificado	( ) Crítico ( ) Alto ( ) Moderado ( ) Baixo
Ação corretiva proposta	
Entregável verificável	
Responsável pela execução	_____
Setor responsável / apoio necessário	_____
Data de início	____/____/2026
Prazo para conclusão	____/____/2026
Recursos necessários	( ) Pessoal ( ) Material ( ) Equipamento ( ) Obra/reforma ( ) TI ( ) Contratação ( ) Orçamento ( ) Outro
Necessita processo administrativo ou contratação?	( ) Sim ( ) Não
Indicador de conclusão	_____
Evidência de implementação	_____
Verificação de eficácia prevista para	____/____/_____
Situação	( ) Não iniciada ( ) Em andamento ( ) Concluída ( ) Atrasada
Validação pelo responsável técnico/chefia	_____

7.1. Matriz consolidada de ações

Nº	Problema identificado	Ação de adequação	Prioridade	Responsável	Prazo	Evidência de conclusão
1						
2						
3						
4						
5						
6						

7.2. Priorização e tratamento

•

Prioridade imediata: contenção de risco crítico, bloqueio ou segregação de produtos quando necessário, avaliação técnica e providências urgentes para proteger os medicamentos.

•

Prioridade alta: correção de falhas significativas de conservação, rastreabilidade, controle de estoque, segurança e processos essenciais.

•

Prioridade programada: adequações estruturais, aquisição de equipamentos, melhorias de sistemas, revisão documental e capacitações, com prazo formal e medidas provisórias de controle quando necessárias.

Os prazos deverão ser definidos pela gestão considerando gravidade, complexidade, recursos disponíveis e medidas provisórias possíveis. A abertura de processo de compra, solicitação de reforma ou emissão de memorando não comprova, por si só, a resolução da não conformidade.

8. Cronograma sugerido para execução da PAS 2026

Etapa	Atividade	Prazo sugerido	Produto comprobatório
1	Designar equipe e responsável pela avaliação	16 a 30/10/2026	Portaria publicada
2	Reunir documentos, POPs, licenças e registros	21 a 30/10/2026	Relação documental
3	Realizar inspeção presencial e aplicar checklist	30/10 a 15/11/2026	Checklist preenchido e evidências
4	Consolidar não conformidades e classificar riscos	15 a 25/11/2026	Relatório de diagnóstico
5	Elaborar e validar plano de adequação	16 a 28/11/2026	Plano formalizado
6	Encaminhar resultados para ciência e deliberação	Até 30/11/2026	Despacho e registro no SEI
7	Monitorar ações prioritárias	Dezembro/2026 e continuidade conforme plano	Relatório de acompanhamento

Os prazos são uma proposta gerencial e poderão ser ajustados conforme a disponibilidade da equipe e as condições operacionais da CAF.

9. Conteúdo mínimo do relatório final

•

Identificação da CAF e da equipe avaliadora.

•

Objetivo, escopo, metodologia e data da inspeção.

•

Documentos e registros examinados.

•

Descrição das condições estruturais e operacionais encontradas.

•

Resultados consolidados dos 12 eixos.

- Relação das não conformidades, com evidências e classificação de risco.
- Medidas imediatas adotadas para contenção de riscos.
- Necessidades de adequação estrutural, operacional, documental e de recursos humanos.
- Plano de adequação com responsáveis, prazos, recursos e indicadores.
- Conclusão técnica, recomendações e assinatura dos responsáveis.

A conclusão deverá informar se o diagnóstico foi integralmente executado, quais requisitos permaneceram sem comprovação, quais riscos exigem intervenção imediata e quais ações dependem de decisão administrativa, orçamento, contratação ou adequação física.

10. Validação e acompanhamento

Responsabilidade	**Definição**
Aplicação do instrumento	Equipe designada pelo DAF.
Validação técnica	Responsável técnico da CAF, em conjunto com a chefia competente.
Aprovação do plano	Autoridade administrativa competente, conforme as atribuições institucionais.
Acompanhamento	Mensal durante a implantação das medidas prioritárias, com revisão extraordinária diante de incidentes relevantes ou mudanças significativas.

O encerramento de cada ação exige evidência documental de implementação e, quando pertinente, verificação de eficácia. A simples abertura de processo de compra, solicitação de reforma ou emissão de memorando não comprova, por si só, a resolução da não conformidade.

11. Referências normativas e técnicas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 653/2022. Altera a RDC nº 430/2020.

ANVISA. Perguntas e Respostas sobre a RDC nº 430/2020, incluindo orientações sobre as alterações normativas aplicáveis.

Links de referência:

RDC nº 430/2020 (texto normativo): https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&cod_menu=8542&cod_modulo=310&link=S&numeroAto=00000430&orgao=ANVISA%2FMS&seqAto=222&tipo=

RDC&valorAno=2020

Perguntas e Respostas — Anvisa: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-430-de-2020.pdf/%40%40download/file

12. Conclusão do diagnóstico e assinaturas

Síntese conclusiva da equipe:

Responsável	Nome / assinatura	Data
Avaliador(a) / equipe		_____/_____/2026
Responsável técnico da CAF		_____/_____/2026
Chefia responsável / DAF		_____/_____/2026

Documento assinado eletronicamente por Maira Oliveira Nery, Diretor(a), em 21/10/2026, às 17:32, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

Documento assinado eletronicamente por Eriane Lemos de Lima, Farmacêutico(a), em 21/10/2026, às 17:33, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

Documento assinado eletronicamente por Sandra Maria Petillo Cardoso, Secretário(a), em 21/10/2026, às 17:55, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://www.portovelho.ro.gov.br/sei informando o código verificador 1745021 e o código CRC A75F9E86.

Publicado por:
Fernanda Santos Julio
Código Identificador:E8BA9553

Publicada em	23/10/2026
Diário	Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia
Edição	4346
Código identificador	E8BA9553

A autenticidade desta matéria pode ser conferida informando o código identificador em https://www.diariomunicipal.com.br/arom/