

Este texto não substitui o publicado do Diário Oficial da União

Diário Oficial da União – Seção 1
DOU 26 de julho de 1999

Resolução Nº 329, de 22 de julho de 1999

Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo em vista o disposto no item II do artigo 95 do Regimento Interno, aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999. Considerando a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o artigo 128 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e seu Regulamento aprovado pelo Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974; Considerando a Portaria nº 1052, de 29 de dezembro de 1978; Considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário no transporte de produtos farmacêuticos; Considerando a necessidade de regulamentar e implementar a fiscalização e a inspeção em empresas que exerçam a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, resolve:

Art. 1º Instituir Roteiro de Inspeção para transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos a serem observados pelos órgãos de vigilância sanitária em todo o território nacional.

Art. 2º A inobservância das normas aprovadas por esta Resolução configura infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º Essa Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

NOTA: Estamos providenciando os anexos, para que oportunamente sejam inseridos.

1 - ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERAIS:

S N N/A

1.1 INF A empresa transporta exclusivamente medicamentos, drogas e ou insumos?

1.2 INF Quais os outros produtos transportados?

1.3 N É vetado o transporte de medicamentos, drogas e ou insumos com produtos

radioativos ou tóxicos (inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros)?

1.4 N A empresa está credenciada junto aos titulares do registro ou distribuidora credenciada pelo titular do registro?

1.5 I O transporte é feito somente por empresas devidamente autorizada/licenciada junto a Autoridade Sanitária?

1.6 N Existe contrato entre a empresa e os fabricantes e/ou distribuidores de medicamentos, drogas, e insumos?

1.6.1 R Estão definidas claramente as responsabilidades?

1.7 INF A área geográfica de atuação está definida?

1.8 I Todos os medicamentos transportados encontram-se devidamente registrada junto a Autoridade Sanitária?

1.9 INF A empresa transporta medicamentos sujeitos a controle especial?

1.10 N Os produtos incluindo os que exigem transporte especial, obedecendo as especificações do fabricante, são transportados de forma a manter sua integridade, segurança e qualidade, obedecendo as especificações do fabricante?

1.11 INF A empresa transporta produtos inflamáveis?

1.11.1 N Possui licença dos Órgãos Competentes para o transporte destes produtos?

1.12 INF A empresa possui local para armazenamento dos medicamentos, drogas e/ou insumos?

1.13 R Existem pessoas capacitadas e treinadas para executar o controle do transporte de medicamentos, drogas e ou insumos?

1.14 R Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?

2- ORGANIZAÇÃO:

S N N/A

2.1 N A empresa possui veículos em condições sanitárias adequadas para o transporte de medicamentos, drogas e/ou insumos?

2.2 Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos?

2.3 INF Com que frequência é realizada a limpeza de veículos?

2.4 I Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pela Legislação Vigente?

2.5 INF A empresa sofre inspeções periódicas das indústrias e/ou distribuidoras?

2.6 N É realizada sanitização e/ou desinsetização dos veículos?

2.6.1 INF Qual a periodicidade?

2.7 Existem registros?

2.7 Os produtos são transportados de forma a evitar exposição ao sol, umidade, e de qualquer outros fatores externos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia?

2.8. N O empilhamento máximo dos produtos é obedecido?

2.9. N A existência de embalagens danificadas é notificada imediatamente ao fabricante e/ou distribuidor?

2.9.1 N R Existem registros?

2.10 I Em caso de roubo, ou sinistro, o mesmo é imediatamente comunicado ao fabricante e/ou distribuidor, bem como à autoridade sanitária local?

2.1 I Em caso de suspeita de fraude ou falsificação a transportadora comunica a Autoridade Sanitária local?

2.11 N A empresa mantém programa com definição clara de responsabilidades que garanta a identidade, integridade do produto em todas as fases de transporte?

2.12 I Este programa é cumprido?

3 – ALMOXARIFADO

S N N/A

3.1 INF Existe local para armazenamento de medicamento, insumos e drogas?

3.2 R O piso, as paredes e o teto são adequados e estão em boas condições de conservação e higiene?

3.3. R A qualidade e a intensidade da iluminação são adequadas?

3.4. R A ventilação do local é suficiente e adequada?

3.5. R As instalações elétricas, esgotos e encanamentos estão em bom estado de

conservação, segurança e uso?

3.6. N As aberturas nas janelas encontram-se protegidas contra entrada de aves, insetos, roedores e outros animais?

3.7. R Existem sanitários em quantidade suficiente?

3.7.1 N Estão limpos?

3.8. N O local oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento dos produtos?

3.9. N A temperatura do local é controlada?

3.10. N Existem equipamentos para o combate a incêndios?

3.10.1 N O acesso aos extintores e mangueiras está livre?

3.11 R Existe local para armazenamento dos produtos devolvidos e/ou recolhidos?

3.12 R É realizada inspeção dos produtos quando do seu recebimento?

3.12.1 N Existem registros?

3.13 R Os produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados da parede?

3.14. R Existem estrados e/ou prateleiras adequados para o armazenamento de produtos cuja altura facilite a limpeza?

3.15 INF Há necessidades de equipamentos (geladeiras, "freezers", e câmaras frias) para o armazenamento de produtos sensíveis à temperatura?

3.15.1 N Se houver necessidade, existe?

3.15.2. INF Qual o equipamento?

3.16 R A temperatura dos equipamentos (geladeiras, "freezers", e câmaras frias) é controlada e registrada?

3.17. INF A empresa armazena substâncias e/ou produtos sujeitos ao controle especial (Portaria nº 344/98 e suas atualizações)?

3.17.1 I Existe local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para seu armazenamento?

CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO PARA OS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO CLASSIFICAÇÃO E CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO

O critério estabelecido para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à quantidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.

IMPRESINDÍVEL – I

Considera-se item IMPRESINDÍVEL aquele que atendeu as recomendações das Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos.

Define-se por SIM ou NÃO.

N – NECESSÁRIO

Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às Recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos.

Define-se por SIM ou NÃO.

O item NECESSÁRIO, não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como IMPRESINDÍVEL nas inspeções seguintes.

RECOMENDÁVEL – R

Considera-se RECOMENDÁVEL aquele que atende às Recomendações de Boas Práticas de Fabricação e Controle, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos produtos e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos.

Define-se por SIM ou NÃO.

O item RECOMENDÁVEL não cumprido na primeira inspeção será automaticamente tratado como NECESSÁRIO nas inspeções seguintes. Não obstante, nunca será tratado como IMPRESINDÍVEL.

INFORMATIVO – INF

Considera-se como item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos.

Poderá ser respondido opcionalmente por SIM ou NÃO, ou sob a forma de conceito.