**RESOLUÇÃO Nº 329, DE 22 DE JULHO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 141, de 26 de julho de 1999)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 2 de setembro de 1976, e o artigo 128 do Regulamento aprovado pelo Decreto na 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 na 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 configuram infração de natureza sanitária sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n 6.437, de 20 de agosto de 1977.~~

~~Art. 3º Essa Resolução entra em vigor na data de sus publicação,~~

~~GONZALO VENCINA NETO~~

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~MINISTÉRIO DA SAÚDE~~  ~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~  ~~DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS~~  ~~GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS~~  ~~GERÊNCIA DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS~~  ~~ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA TRANSPORTADORAS DE MEDICAMENTOS DROGAS E INSUMOS~~ |
|  | |
| ~~01. Identificação da Empresa~~ | |
| ~~Razão Social |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~Nome Fantasia |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~C.N.P.J |\_\_|\_\_| . |\_\_|\_\_|\_\_| . |\_\_|\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| - |\_\_|\_\_|~~  ~~Rua / Avenida / n.º / Complemento~~  ~~Endereço |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~Bairro~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~Município CEP~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| - |\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~UF DDD Telefone DDD Fax~~  ~~|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~e-mail~~  ~~|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|~~  ~~N.º Autorização de Funcionamento |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| Data |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|~~  ~~N.º Licença de Funcionamento |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_| Data |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_| / |\_\_|\_\_|~~  ~~Representante Legal: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Tipo de Empresa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~  ~~Período da Inspeção: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ à \_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_~~ | |

~~1 – ADMINISTRAÇÃO E INFORMAÇÕES GERIS~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | ~~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 t6xicos (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 veículo em condições sanitárias adequadas para o transporte de medicamentos, drogas e/ou insumos?~~ |  |  |  |
| ~~2.2~~ | ~~R~~ | ~~Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos?~~ |  |  |  |
| ~~2.3~~ | ~~INF~~ | ~~Com que freqüência é realizada a limpeza dos 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~~ | ~~R~~ | ~~Existem registros?~~ |  |  |  |
| ~~2.7~~ | ~~N~~ | ~~Os produtos são transportados de forma a exitar 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 exigência de embalagens danificadas é notificada imediatamente ao fabricante e/ou distribuidor?~~ |  |  |  |
| ~~2.9.1~~ | ~~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 À 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 do transporte?~~ |  |  |  |
| ~~2.12~~ | ~~I~~ | ~~Este programa é cumprido?~~ |  |  |  |

~~3- ALMOXARIFADO:~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | ~~S~~ | ~~N~~ | ~~N/A~~ |
| ~~3.1~~ | ~~INF~~ | ~~Existe local para armazenamento de medicamento, insumo 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 e janelas encontram-se protegidas contra a 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 registrada e controlada?~~ |  |  |  |
| ~~3.10~~ | ~~N~~ | ~~Existem equipamentos para combate a incêndios?~~ |  |  |  |
| ~~3.10.1~~ | ~~N~~ | ~~O acesso aos extintores e mangueiras está livre?~~ |  |  |  |
| ~~3.11~~ | ~~R~~ | ~~Existe local para armazenamento de 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 necessidade 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 344/98 e suas atualizações)?~~ |  |  |  |
| ~~3.17.1~~ | ~~I~~ | ~~Existe local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para seu armazenamento?~~ |  |  |  |

~~CLASIFICAÇÃO 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 qualidade e segurança do produto e a segurança do trabalhador em sua interação com os produtos e processos.~~

~~IMPRESCINDÍVEL - I~~

~~Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atendeu às 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.~~

~~NECESSÁRIO - N~~

~~Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às recomendações das 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 IMPRESCINDÍVEL nas inspeções seguintes.~~

~~RECOMENDÁVEL - R~~

~~Considera-se RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações das Boas Práticas de Fabricação e Controle que pode influir em grau não crítico na qualidade ou 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 IMPRESCINDÍVEL.~~

~~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 operacionalmente por SIM ou NÃO, ou sob forma de conceito descritivo.~~

~~(Of. EL. nº 248/99)~~