



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.~~

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

~~GONZALO VENCINA NETO~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	<p>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</p>
<p>01. Identificação da Empresa</p>	
<p>Razão Social</p>	
<p>_____</p>	
<p>Nome Fantasia</p>	
<p>_____</p>	
<p>C.N.P.J _____</p>	
<p>_____ Rua / Avenida / n.º / Complemento</p>	
<p>Endereço _____</p>	
<p>_____ Bairro</p>	
<p>_____ Município _____ CEP</p>	
<p>_____ UF _____ DDD _____ Telefone _____ DDD _____ Fax</p>	
<p>_____ e-mail</p>	
<p>_____</p>	
<p>N.º Autorização de Funcionamento _____ Data _____</p>	
<p>N.º Licença de Funcionamento _____ Data _____</p>	
<p>Representante Legal: _____ CPF: _____</p>	
<p>Tipo de Empresa: _____</p>	
<p>Período da Inspeção: _____ à _____</p>	



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~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 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 veículo em condições sanitárias adequadas para o transporte de medicamentos, drogas e/ou insumos?			



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.2	R	Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza dos veículos?			
2.3	INF	Com que frequência 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 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 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?			



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~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)~~