

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA – MAPA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA

DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL – DIPOA

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **MÓDULO II – USO DE MEDICAMENTOS/PRODUTOS MEDICAMENTOSOS**  Para empresa fabrica tanto o produto intermediário quanto o produto de pronto uso, todos os módulos (a, b, c e d) serão aplicáveis. | | | | |
| Vinculado ao TF-Autocontroles \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| **MÓDULO II. a – Para autorização e manutenção da autorização – comum ao fabricante de produto de pronto uso e ao fabricante produto intermediário medicamentoso** | | **C** | **NC** | **NA** |
| 48. | Há local previsto para a guarda de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos que serão utilizados na fabricação. |  |  |  |
| 49. | O estudo de validação de limpeza apresentado para autorização é condizente com o observado na fiscalização (estruturas, equipamentos, linhas de produção, fluxograma, categorias de produtos, locais de amostragem de produtos, local de destinação do material utilizado como limpeza entre outros). (RR) |  |  |  |
| **MÓDULO II. b – Para manutenção da autorização - comum ao fabricante de produto de pronto uso e intermediário medicamentosos** | | **C** | **NC** | **NA** |
| 50. | As medidas preventivas relativas à contaminação cruzada devido ao armazenamento e emprego de medicamentos/produtos medicamentosos estão contempladas em procedimento escrito e são atendidas. |  |  |  |
| 51. | Os medicamentos de uso veterinário são licenciados no MAPA e podem ser empregados em alimentação animal. (RR) |  |  |  |
| 52. | Os produtos intermediários medicamentosos são provenientes de estabelecimentos autorizados à sua fabricação. (RR) |  |  |  |
| 53. | Produtos acabados atendem aos requisitos específicos de rotulagem de produtos medicamentosos. |  |  |  |
| 54. | Executa a limpeza de linha de acordo com o previsto no estudo de validação de limpeza aprovado. (RR) |  |  |  |
| 55. | Há evidências de que o material de arraste e os produtos utilizados no sequenciamento de produção têm a destinação adequada. (RR) |  |  |  |
| 56. | Verifica periodicamente o atendimento do limite máximo de contaminação cruzada em produtos não-alvo. (RR) |  |  |  |
| 57. | Quantifica o princípio ativo em produto medicamentoso como forma de verificação do processo. (RR) |  |  |  |
| 58. | Se identificada associação de fármacos, existe amparo científico. |  |  |  |
| 59. | Há registros auditáveis da fabricação de produtos intermediários e de pronto uso medicamentosos. |  |  |  |
| 60. | Quando usados veículos graneleiros ou recipientes equivalentes para o transporte de produtos medicamentosos, há registros do monitoramento de sua limpeza. |  |  |  |
| **MÓDULO II. c – Para manutenção da autorização - fabricante de produto de pronto uso medicamentoso** | | **C** | **NC** | **NA** |
| 61 | Em se tratando de estabelecimento fabricante produtor rural, este está corretamente classificado no sistema informatizado. |  |  |  |
| 62. | Há prescrição médico-veterinária ou programa sanitário que ampare a fabricação e estes atendem à norma. |  |  |  |
| 63. | Para estabelecimento que adquire medicamentos, estes são incluídos no produto para alimentação animal nas indicações e quantidades corretas para atender à bula, à prescrição médico-veterinária ou programa sanitário. |  |  |  |
| 64. | Para estabelecimento que adquire produtos intermediários medicamentosos, estes são incluídos no produto para alimentação animal nas indicações e quantidades corretas para atender à bula, à prescrição médico-veterinária ou programa sanitário. |  |  |  |
| 65. | As prescrições de dose ou tempo de tratamento diferentes da bula são justificadas. |  |  |  |
| 66. | Há evidências de que produtos de pronto uso sejam comercializados apenas para os proprietários de animais. (RR) |  |  |  |
| 67. | A rastreabilidade de um produto de pronto uso medicamentoso é feita de forma satisfatória. |  |  |  |
| **MÓDULO II. d – Para manutenção da autorização - fabricante de produto intermediário medicamentoso** | | **C** | **NC** | **NA** |
| 68. | Há documento do estabelecimento autorizado solicitante (registrado ou fabricante produtor rural) que ampare a fabricação. |  |  |  |
| 69. | Há evidências de que produtos intermediários com medicamentos sejam comercializados apenas para estabelecimentos autorizados. (RR) |  |  |  |
| 70. | A rastreabilidade de um produto intermediário medicamentoso é feita de forma satisfatória. |  |  |  |
| *Não conformidades:* | | | | |
| **COMENTÁRIOS GERAIS:** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **Conclusão sobre a autorização ou manutenção do emprego de medicamentos/produtos medicamentosos** | | | | |
| ( ) Autorizado ao emprego de medicamentos ou produtos medicamentosos (obteve avaliação ‘conforme’ nos itens 5, (16 e 17), (19 a 22), (29 a 36) e (48 e 49) | | | | |
| ( ) Apto à manutenção da atividade de fabricação de produtos de pronto uso medicamentosos (obteve avaliação ‘conforme’ nos itens 5, 16, (19 a 21), (48 e 49), (50, 51, 52, 54, 55, 56, 57 e 59) e (61, 62, 63, 64 e 66). | | | | |
| ( ) Apto à manutenção da atividade de fabricação de produtos intermediários medicamentosos (obteve avaliação ‘conforme’ nos itens 5, 16, (19 a 21), (48 e 49), (50, 51, 52, 54, 55, 56, 57 e 59) e (68 e 69). | | | | |
| ( ) Apto à manutenção da atividade de fabricação de produtos de pronto uso medicamentosos e para a fabricação de produtos intermediários medicamentosos (obteve avaliação ‘conforme’ nos itens 5, 16, (19 a 21), (48 e 49), (50, 51, 52, 54, 55, 56, 57 e 59) e (61, 62, 63, 64 e 66), (68, 69). | | | | |
| ( ) NÃO autorizado à atividade de fabricação de (*descrever*)/NÃO apto à manutenção da atividade de fabricação de (*descrever a fabricação suspensa*).  *Em função do risco à defesa agropecuária e à saúde pública, a atividade de fabricação (produto intermediário medicamentoso/produto de pronto uso medicamentoso) foi cautelarmente suspensa por meio do termo de suspensão indicado no TF-Autocontroles correspondente.* | | | | |
| *Em todos os casos o estabelecimento tem* ***30 dias*** *para enviar plano de ação ao \_\_\_\_-SIPOA, identificando as medidas adotadas, os prazos e as não conformidades já consideradas solucionadas. A empresa também poderá enviar as comprovações das não conformidades que deram causa à medida cautelar de suspensão.*  *O plano de ação e os seus comprovantes deverão ser enviados unicamente por meio do peticionamento eletrônico do tipo intercorrente no sistema SEI - processo:*  *A orientação para o cadastro do usuário externo e para o peticionamento eletrônico no sistema SEI estão disponíveis no sítio eletrônico da área de alimentação animal do MAPA.* | | | | |

Local e data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_,\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsável pelo estabelecimento

Nome:

RG/CPF:

Auditor Fiscal Federal Agropecuário

Nome:

Carteira Fiscal / RG:

|  |  |
| --- | --- |
| *Em caso de recusa ou ausência do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante, assinatura de uma testemunha com respectivo endereço e identificação.* | |
| Nome: | RG/CPF |
| Endereço: |  |