
**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA - MAPA**

 **SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA**

**DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL - DIPOA**

**TERMO DE FISCALIZAÇÃO - USO DE MEDICAMENTOS e PRODUTOS MEDICAMENTOSOS EM FABRICANTE PRODUTOR RURAL ............../............../.............. (1)**

|  |
| --- |
| **Identificação da Propriedade:**  |
| **Nome do Produtor rural:** |
| **Inscrição estadual ou CNPJ:** |
| **Endereço completo ou coordenadas geográficas:**  |
| **Vias de acesso à propriedade** *(se necessário)***:** |
| **Classificação conforme MEDIC-AA: GRUPO \_\_\_\_\_** |
| **Quantidade de propriedades atendidas:**  |
| **Espécies/categorias animais atendidas:** |
| **Número de linhas de produção:** |
| **Data da primeira autorização ao uso:**  |
| **Contatos:**  |
|  |  | **Item avaliado** | **C** | **NC** | **NA** |
| 1  |  | Há evidências de que a classificação do estabelecimento no MEDIC-AA corresponde à realidade (espécies atendidas e quantitativo alimentado) |  |  |  |
| 2 |  | Há local específico para a guarda de medicamentos ou produtos intermediários medicamentosos que serão utilizados na fabricação, de forma a controlar a contaminação cruzada e a atender as condições de conservação preconizadas pelo fabricante na bula ou no rótulo. |  |  |  |
| 3 | **O** | Os medicamentos de uso veterinário são licenciados no MAPA, podem ser empregados em alimentação animal e para as espécies que são alimentadas pela fábrica. |  |  |  |
| 4 | **O** | Os produtos intermediários medicamentosos são provenientes de estabelecimentos autorizados à sua fabricação e podem ser empregados para as espécies que são alimentadas pela fábrica. |  |  |  |
| 5 |  | A grade de sensibilidade é adequada à realidade. |  |  |  |
| 5.1 |  | A sequência de fabricação de produtos de pronto uso medicamentosos respeita a grade de sensibilidade |  |  |  |
| 6 |  | Executa a limpeza de linha de acordo com o previsto no manual de BPF e de forma a atender às exigências da Portaria 798/23  |  |  |  |
| 7 |  | Existe teste de homogeneidade de mistura e este atende à norma. |  |  |  |
| 8 |  | Há evidências de que o material de arraste eventualmente utilizado tem a destinação adequada. |  |  |  |
| 9 |  | Há registros da pesagem de medicamentos/de produtos intermediários medicamentosos e da fabricação de produtos de pronto uso medicamentosos |  |  |  |
| 10 |  | As balanças destinadas à dosagem de medicamentos ou de produtos intermediários medicamentosos são compatíveis com as faixas de pesagens empregadas na fábrica. |  |  |  |
| 11 |  | A fabricação ocorre mediante prescrição médico-veterinária ou programa sanitário e estes atendem à norma. |  |  |  |
| 11.1 |  | Os registros de fabricação de produtos de pronto uso medicamentosos permitem a correlação dos lotes com o programa sanitário ou com as prescrições médico-veterinárias, assim como o rastreamento da destinação dos produtos expedidos. |  |  |  |
| 12 |  | 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. |  |  |  |
| 13 |  | Para estabelecimento que adquire produtos intermediários medicamentosos, estes são incluídos no produto para alimentação animal nas indicações e quantidades corretas para atender à rotulagem dos produtos intermediários medicamentosos, à bula, à prescrição médico-veterinária ou programa sanitário. |  |  |  |
| 14 |  | As prescrições de dose ou tempo de tratamento diferentes da bula são justificadas. |  |  |  |
| 15 |  | Os colaboradores recebem treinamento relativo à manipulação de medicamentos, prevenção da contaminação cruzada, respeito à prescrição e programa sanitário. |  |  |  |
| item | Não conformidades |
| Observações e apontamentos: |
|  |
| **Conclusão sobre a manutenção do uso de medicamentos/produtos medicamentosos**  |
| 1. **( ) Apto à manutenção da autorização**
 |
| 1. **( ) Apto à manutenção da autorização com as ressalvas acima.**
 |
| 1. **( ) Não apto à manutenção da autorização.** (Indique a suspensão na lista de autorizados)
 |
| Deverá apresentar plano de ação e/ou comprovação ao MAPA do atendimento das não conformidades, por peticionamento eletrônico em \_\_\_\_\_\_dias. |
| **Termos lavrados/vinculados** | **Numeração** |
| **Auto de Infração** |  |
| **Termo de Colheita de amostra** |  |
| **Termo de Apreensão** |  |
| **Termo de Intimação** |  |
| **Termo de Suspensão** |  |

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

|  |
| --- |
| Em caso de recusa ou ausência do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante, assinatura de uma testemunha com respectivo endereço e identificação (Artigo 100, § 1º, inciso V, do Regulamento da Lei n. 6.198/1974, aprovado pelo Decreto n. 6.296/2007). |
| **Nome:** | **RG/CPF** |
| **Endereço:** |  |

(1) N°/ano/série, em que série corresponde ao número da carteira de identificação fiscal; (2) Emitir em 2 vias: 1ª: fiscalização; 2ª: fiscalizado