

**REQUISITOS MÍNIMOS DE INSPEÇÃO EM ESTABELECIDAMENTOS QUE TRABALHAM COM PRODUTOS CONTROLADOS**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 38/99 do Grupo Mercado Comum.

**CONSIDERANDO:**

Que os Estados Parte são signatários da Convenção Única de Entorpecentes de Nova Iorque de 1961, do Convênio sobre Substâncias Psicotrópicas de Viena, Áustria, de 1971 e da Convenção das Nações Unidas contra o tráfico de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de Viena, Áustria de 1988.

Que a padronização de procedimentos entre os Estados Parte do MERCOSUL fortalece o sistema regional de controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras, bem como daquelas sujeitas a controle especial pelos Estados Partes.

Que na Comissão Interamericana Contra o Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos (CICAD/OEA) foram elaborados dois documentos para fortalecer a fiscalização das substâncias controladas nos Estados: “Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos” e “Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Sustancias Químicas”.

**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1º - Aprovar os “Requisitos mínimos de inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS) Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Uruguay: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Venezuela:

Art. 3° - Esta Resolución será aplicada no território dos Estados Parte.

Art. 4° - Esta Resolución deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de xx/XX/xxx.

**XLI SGT Nº 11 – Buenos Aires, X/X/14.**

## **ANEXO**

### **REQUISITOS MÍNIMOS PARA INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS QUE TRABALHAM COM PRODUTOS CONTROLADOS**

O presente documento tem como finalidade estabelecer requisitos mínimos para fortalecer os controles e a fiscalização das atividades de inspeção em estabelecimentos que trabalham com produtos controlados. Está baseado no documento “Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones de Proveedores de Productos Farmacéuticos” elaborado pelo grupo de peritos em substâncias químicas e produtos farmacêuticos da Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas da Organização dos Estados Americanos (CICAD/OEA).

Entenda-se por produtos controlados as substâncias psicotrópicas, entorpecentes, precursoras e outras sujeitas a controle especial que cada Estado Parte determine em sua legislação nacional, bem como os preparados que as contenham.

Os requisitos mínimos têm como objetivo prevenir e detectar o desvio de produtos controlados por canais ilícitos e assegurar a oferta adequada destes produtos, de maneira que permita atender as necessidades médicas, comerciais, industriais e científicas legítimas. Inspeções com este caráter poderão ser realizadas para concessão de licença e/ou habilitação para trabalhar com produtos controlados independente de outras licenças ou habilitações (BPF, ISO, etc.) que a empresa já possua ou para realizar uma inspeção de acompanhamento, de rotina ou demandada por denúncias.

#### **PLANEJAMENTO DA INSPEÇÃO**

Antes da inspeção se deverá determinar a conformação do grupo inspetor (nomes, cargos, formação e departamentos aos quais pertençam), de acordo com os objetivos da inspeção e a natureza das atividades realizadas pelo estabelecimento a ser inspecionado. A equipe inspetora deverá estar formada por duas pessoas, no mínimo, os quais deverão examinar previamente, informações disponíveis relacionadas com a atividade do estabelecimento de

acordo com o objetivo da inspeção (licenças/ habilitações, informes provenientes de bases de dados de sistemas informatizados, informação da empresa obtida através de sítios de internet, denúncias relacionadas à empresa, antecedentes de desvios ilícitos, antecedentes de importação/ exportação, endossos de transações realizadas, cotas de importação autorizadas, quando aplicáveis, entre outras). Além disso, é necessário verificar a regulamentação vigente aplicável.

As inspeções a estes estabelecimentos não devem ser comunicadas previamente à empresa.

### **INSPEÇÃO DE REGISTROS E CONTROLES**

Será realizada a verificação da existência de registros de movimentação dos produtos controlados, bem como, uma avaliação do sistema de controle e gestão dos mesmos, principalmente em relação a sua segurança.

De acordo com o objetivo da inspeção, se verificará o estoque de produtos controlados observando a correspondência da quantidade pesada e a quantidade declarada na documentação. Cabe mencionar que a quantidade pesada pode corresponder a 100% ou a uma amostra selecionada/ aleatória.

Deverá ser solicitado o detalhe das autorizações de importação/ exportação ou do documento equivalente emitidos pela autoridade competente e verificar que as quantidades totais importadas existentes se encontram dentro das cotas previamente autorizadas, de acordo com suas necessidades médicas, científicas, industriais ou outras necessidades legítimas declaradas para os produtos controlados.

Ademais, será verificado que a empresa conta com um procedimento sistematizado para a comunicação dos detalhes das importações ou exportações líquidas (reais) à autoridade competente incluindo data, quantidade, produto, embarque e rota.

Os inspetores deverão verificar se o estabelecimento realiza uma avaliação do sistema de segurança e dos procedimentos operativos para determinar se existem ações preventivas em relação ao acesso aos produtos controlados, bem como explicação a seus prováveis desvios.

Deverá ser avaliada a documentação comprobatória da totalidade da movimentação dos produtos controlados e do sistema adotado pelos estabelecimentos para garantir a rastreabilidade.

Da mesma forma, serão solicitados registros de antecedentes de destruições de produtos controlados e se verificará se os estabelecimentos possuem procedimentos para a destruição apropriada de produtos controlados e os registros correspondentes desta operação. Também será solicitada informação a respeito da existência de antecedentes de roubos ou perdas de produtos controlados para avaliação, além do acompanhamento das ações corretivas implementadas, caso corresponda.

Ainda serão verificados os procedimentos e registros de devoluções, de recolhimento e de reprovação de produtos controlados, os quais deverão receber o mesmo tratamento de segurança dado aos produtos controlados aptos ao consumo.

Deverá ser avaliado se a empresa cumpre na prática com o estabelecido em seus procedimentos operacionais padrão e se estes garantem a rastreabilidade dos produtos.

### **QUALIFICAÇÃO DE CLIENTES/FORNECEDORES/TRANSPORTADORES**

Os inspetores avaliarão a existência de registros de empresas que operam com produtos controlados: clientes, fornecedores e transportadoras.

Da mesma forma se inspecionará a existência de procedimentos para a verificação da existência de habilitações/ licenças de clientes, fornecedores e transportadoras.

Serão realizadas as análises de dados procedentes de livros de controle, sistemas informatizados contábeis, faturas de entrada e saída de produtos controlados ou qualquer outro documento que respalde sua movimentação operacional, com o fim de identificar os clientes e fornecedores envolvidos em toda a cadeia de comercialização, incluindo o transporte.

Durante a inspeção se deverá estar alerta para a identificação de possíveis clientes, transportadoras e fornecedores com antecedentes judiciais de desvios.

## **VERIFICAÇÃO FÍSICA**

Os inspetores deverão verificar as instalações da empresa como, por exemplo, áreas de armazenamento, controle de qualidade, amostras de referência, produto não conforme, produção e demais áreas nas quais existam produtos controlados, para avaliar seus procedimentos de manipulação e controle.

Os produtos controlados deverão estar em lugares bem definidos e identificados, segregados trancados com chave, com controles e acesso restrito ou possuir qualquer outro dispositivo de segurança.

Devem ser exigidos dos estabelecimentos que implementem níveis de segurança (físicos, mecânicos e/ou eletrônicos) para o armazenamento dos produtos controlados.

## **DOCUMENTAÇÃO**

Os inspetores deverão verificar a existência e avaliar o cumprimento dos procedimentos documentados para:

- Controle e registro da movimentação de produtos controlados.
- Fracionamento/ produção/ fabricação de produtos controlados (liberação de lotes, ordens de produção, cálculos de rendimento, etc.).
- Recebimento de produtos controlados (controle da documentação de recebimento contra a verificação física do produto para sua imediata armazenagem).
- Armazenamento de produtos controlados (segregados, com chave, etc.).
- Expedição de produtos controlados.
- Disposição final de resíduos de produtos controlados (Como a empresa maneja as sobras de produção, produtos devolvidos, vencidos, etc).

- Manipulação de produtos controlados, medidas adotadas no caso de tombamento ou derramamentos (Ações preventivas estabelecidas/ Ações corretivas).

- Contratação de pessoal (requerimento de comprovação de antecedentes judiciais relacionados ao tema e qualquer outro aspecto que se considere pertinente).

- Capacitação, treinamento, competências dos funcionários. Descrição de cargos, Programa/Plano de capacitação de pessoal envolvido com os produtos controlados.

- Identificação de novos clientes/ fornecedores (onde existam os requerimentos que busquem identificar os aspectos legais do cliente, sua inscrição, habilitação, autorização nos organismos competentes; antecedentes do mesmo no mercado e todo o que considere pertinente agregar).

- Identificação de pedidos suspeitos ou excessivos e as ações preventivas e corretivas que devem ser adotadas frente os possíveis desvios ou usos ilícitos.