

2.18. AMOSTRAS		
2.18.1	N	Existe registro de recebimento de amostras?
2.18.2	R	O laboratório possui uma lista de conferência para o recebimento de amostras (histórico da temperatura, identificação e dados das amostras, condição da embalagem, etc.)?
2.18.3	INF	Qual a temperatura de armazenamento das amostras biológicas?
2.18.4	I	As amostras biológicas estão armazenadas de forma adequada nos freezers? Fazem controle de temperatura utilizando-se termômetros certificados pelo INMETRO ou laboratório credenciado (RBC)?
2.18.5	I	As amostras possuem rotulagem adequada contendo todos os dados necessários à sua identificação?
2.18.6	INF	As amostras biológicas são alíquotadas? Qual o procedimento adotado?
2.18.7	N	No caso de reanálise de amostras, as mesmas são devidamente justificadas e registradas?
2.18.8	N	No caso de perda de amostras, as mesmas são devidamente justificadas e registradas?
2.19. TRANSPORTE EXTERNO DE AMOSTRAS		
Nº	Qual.	Itens
2.19.1	INF	Existe transporte externo de amostras biológicas?
2.19.2	INF	As amostras biológicas são pré-processadas no seu local de origem?
2.19.3	N	Existe um conhecimento prévio dos horários e datas de despacho rodoviário ou aéreo?
2.19.4	N	Usam-se caixas térmicas com material de refrigeração adequado para o tempo de transporte de amostras biológicas?
2.19.5	R	As amostras biológicas acompanham um dispositivo registrador de temperatura durante o trajeto?
2.19.6	INF	Qual o meio utilizado para o transporte externo de amostras?
2.19.7	INF	Qual o tempo médio de duração do transporte externo de amostras?
2.20. TRANSPORTE INTERNO DE AMOSTRAS		
Nº	Qual.	Itens
2.20.1	INF	Como é feito o transporte interno de amostras?
2.21. VALIDAÇÃO DE METODOS ANALÍTICOS		
NOME DO ESTUDO AUDITADO:		
Nº	Qual.	Itens
2.21.1	I	O laboratório possui os registros completos das validações?
2.21.2	I	Realizam-se estudos de exatidão e precisão dentro dos limites aceitáveis?
2.21.3	N	Realizam-se análises para determinação do limite de quantificação?
2.21.4	N	Determina-se o nível de recuperação do método?
2.22. ESTABILIDADE		
Nº	Qual.	Itens
2.22.1	I	Realizam-se estudos de estabilidade em ciclos de congelamento e descongelamento das amostras?
2.22.2	I	Realizam-se estudos de estabilidade de curta duração?
2.22.3	I	Os estudos de estabilidade contemplam o período entre a coleta e análise da última amostra do estudo (estabilidade de longa duração)?
2.22.4	I	Realiza-se estudo de estabilidade do fármaco nas soluções estoque?
2.22.5	I	Realiza-se estudo de estabilidade pós-processamento.
2.23. BIOSSEGURANÇA - PROTEÇÃO COLETIVA		
Nº	Qual.	Itens
2.23.1	R	Existe Comissão de Biossegurança?
2.23.2	R	O corpo técnico do laboratório é submetido periodicamente a exames de saúde?
2.23.3	R	Existe Programa de Vacinação dos funcionários?
2.23.4	N	Existe Programa de tratamento de descartes?
2.23.5	N	Realiza descontaminação do lixo biológico produzido durante as atividades laboratoriais?
2.23.6	N	Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo químico?
2.23.7	R	São usados recipientes adequados para o descarte de vidrarias quebradas?
2.23.8	N	Possuem chuveiro de emergência e lava olhos?
2.23.9	N	Extintores de Incêndio, areia/absorvente granulado estão disponíveis?
2.23.10	N	São feitas a prevenção e notificação de acidentes?
2.23.11	R	Existe sinalização educativa para prevenir o risco?
2.23.12	N	Existem informações sobre como agir em caso de emergência, tais como: telefone de hospitais, pronto-socorros e bombeiros?
2.23.13	R	São disponibilizados caixas com materiais para primeiros socorros para casos de acidentes?
2.24. PROTEÇÃO INDIVIDUAL		
Nº	Qual.	Itens
2.24.1	N	O laboratório disponibiliza e orienta os funcionários a utilizarem os EPIs (Equipamentos de Proteção Individual)?
2.24.2	N	Os funcionários utilizam jalecos longos com mangas compridas?
2.24.3	N	Os funcionários utilizam luvas descartáveis?
2.24.4	N	Os funcionários utilizam óculos de proteção ou protetor facial?
2.24.5	R	Os funcionários utilizam máscaras?
2.24.6	N	Os funcionários utilizam sapatos fechados ou sapatilhas de proteção?
2.24.7	N	Os funcionários utilizam vestimentas que protegem as pernas (calças compridas)?
2.24.8	R	A lavagem dos uniformes utilizados pelos funcionários é de responsabilidade do laboratório?
2.25. DOCUMENTAÇÃO		
Nº	Qual.	Itens
2.25.1	INF	Quais os meios de arquivamento para os cromatogramas dos estudos e demais documentos?
2.25.2	R	O acesso à documentação dos estudos é facilitado?
2.25.3	I	A documentação dos estudos é arquivada pelo período mínimo de 10 anos?

**CLASSIFICAÇÃO DOS ITENS DO ROTEIRO DE INSPEÇÃO**  
O critério estabelecido para a classificação está baseado no risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade e segurança do ensaio e segurança do trabalhador em sua interação com as atividades realizadas, garantindo, dessa forma, a confiabilidade dos resultados obtidos.

I. IMPRESCINDÍVEL (I): Considera-se item IMPRESCINDÍVEL aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Define-se por SIM ou NÃO.

II. NECESSÁRIO (N): Considera-se item NECESSÁRIO aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Define-se por SIM ou NÃO.

Obs.: O item NECESSÁRIO, não cumprido em uma inspeção, consequentemente, será classificado como IMPRESCINDÍVEL nas Inspeções seguintes.

III. RECOMENDÁVEL (R): Considera-se RECOMENDÁVEL aquele que atende às recomendações de Boas Práticas de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos que pode influir em grau não crítico na Qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Define-se por SIM ou NÃO.

Obs.: O item RECOMENDÁVEL, não cumprido em uma inspeção, consequentemente, será classificado como NECESSÁRIO nas inspeções seguintes. Não obstante, nunca será tratado como IMPRESCINDÍVEL.

IV. INFORMATIVO (INF): Considera-se como item INFORMATIVO aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos ensaios e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos. Poderá ser respondido por SIM ou NÃO, ou sob forma descritiva.

SUPERINTENDÊNCIA DE PORTOS, AEROPORTOS,  
FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RETIFICAÇÃO

No Despacho do Superintendente nº 286, de 19 de setembro de 2014, publicado no Diário Oficial da União nº 182, de 22 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 56.

Onde se lê:  
"(...) AUTUADO: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA S.A. 25351.212059/2014-20 - AIS: 0289562/14-5 - GGPAF/ANVISA.

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)."

Leia-se:  
"(...) AUTUADO: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA S.A. 25351.212059/2014-20 - AIS: 0289562/14-5 - GGPAF/ANVISA.  
PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA. (...)"

SUPERINTENDÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO,  
CONTROLE E MONITORAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.928, DE 8 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de

2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os resultados fora de especificação obtidos durante o estudo de estabilidade de longa duração para o medicamento ARCALION 200 MG, conforme comunicado enviado pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados entre 13/09/2012 e 07/02/2014 do medicamento ARCALION (SULBUTIAMINA) 200 MG, pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda. (CNPJ: 42.374.207/0001-76).