



CENÁRIO PARA SIMULAÇÃO DE AUTUAÇÕES

O estabelecimento farmacêutico denomina-se “Autuações Empreendimentos SA.” com o nome fantasia “Autuações PHAROS”, o CNPJ “27.587.159/0001-00” foi fiscalizado na data 01/10/2008.

Lista de fiscais elaboradores dos Autos.

1. Matheus Filipe Dias
2. Adicione seu nome também a listas de fiscais se você já estiver cadastrado no sistema Pharos.

Irregularidade Apresentadas / Fato ou Ato Constitutivo:

1. Os equipamentos não possuem identificação quanto ao status de limpeza. **Prazo imediato**
2. A autorização de funcionamento junto à ANVISA não contempla as atividades desenvolvidas pela empresa. **Prazo 90 dias**
3. Não apresentou programa de treinamento elaborado com base em um levantamento de necessidades, que deve contemplar todos dos funcionários do estabelecimento. **Prazo 30 dias**
4. Não apresentou a especificação da água para injetáveis. **Prazo 30 dias**

Exigências:

1. Os equipamentos deverão estar identificados quanto ao status de limpeza.
2. A autorização de funcionamento junto à ANVISA deverá contemplar as atividades desenvolvidas pela empresa.
3. Apresentar programa de treinamento elaborado com base em um levantamento de necessidades, contemplando todos dos funcionários do estabelecimento.
4. Apresentar a especificação da água para injetáveis.

Enquadramento Legal:

Artigo 5º e 29 do Decreto Estadual nº 23.663/84; c/c Resolução RDC 238/01; c/c Resolução RDC 67/07.

Medidas Cautelares:

Interdição do Local: Fica proibido o envase das ampolas em ambiente ISO 7, até adequação conforme Item 18.7.15 do Anexo VII (Roteiro de Inspeção para Farmácia) da Resolução RDC 67/2007/ANVISA.

Exercícios:

- 1.** Lavre um Auto de Intimação de Rotina. Informe que o mesmo foi enviado por AR. Adicione a lista de fiscais fornecida. Preencha as irregularidades com as três primeiras irregularidades fornecidas. Preencha o enquadramento legal e as medidas cautelares com os dados fornecidos. Visualize o Auto lavrado.
- 2.** Simulando que você recebeu a confirmação de recebimento do Auto de Intimação de Rotina feito por você pelo AR, informe a data de recebimento do Auto.
- 3.** Lavre um Auto de Intimação Complementar ao Auto de Intimação de Rotina criado por você anteriormente. Informe que o mesmo foi enviado por AR. Adicione a lista de fiscais fornecida. Preencha as irregularidades com a quarta irregularidade fornecida. Altere enquadramento legal se necessário. Visualize o Auto lavrado.
- 4.** Lavre um Auto de Infração de Rotina. Informe que o mesmo foi enviado por AR. Adicione a lista de fiscais fornecida. Preencha o enquadramento legal com o fornecido. Preencha os Fatos / Atos Constitutivos com os fornecidos. Visualize o Auto lavrado.
- 5.** Lavre um Auto de Infração pelo não cumprimento de Exigência do Auto de Intimação de Rotina feito por você. Informe que o mesmo foi enviado por AR. Adicione a lista de fiscais fornecida. Altere o enquadramento legal se necessário. Simulando que o estabelecimento cumpriu as duas primeiras irregularidades, mas só a terceira não foi cumprida, excluir os Fatos/Atos Constitutivos das irregularidades cumpridas. Visualize o Auto lavrado.
- 6.** Crie um Auto de Intimação por Obrigações Subsistentes do Auto de Infração de Rotina criado por você. Informe que o mesmo foi enviado por AR. Adicione a lista de fiscais fornecida. Informe as exigências e os prazos para cada Irregularidade. Altere o enquadramento legal se necessário. Visualize o Auto lavrado.

***Os dados referentes a esse estabelecimento são todos fictícios,
Apenas elaborados para serem utilizados em exercícios didáticos.*