	MANUAL	MA 001	
	Manual de Boas Práticas de Transporte do produto da saúde	Revisão: 00	Página 1 de 5

1. Histórico de revisões

Data	Revisão	Resumo de alterações
03/03/2023	00	Elaboração Inicial

2. Objetivo:

Estabelecer critérios para a operação de transporte com o objetivo preservar as características originais da carga.

3. Fundamentos legais

RDC 430/20

Regulamento Aduaneiro

Manual de Gestão da Qualidade

4. Abrangência:

Todos os envolvidos na operação logística do produto da saúde.

5. Descrição

5.1O transporte do produto da saúde

O transporte de produtos da saúde é uma operação de caráter especial, o todo esforço deve ser feito para minimizar o risco sanitário.

Os veículos devem ser limpos, fechados, e para o caso de termo sensíveis deve ser isotérmico de maneira que a temperatura do baú garanta a estabilidade do produto transportado, mantendo assim suas características físico-químicas em todo o trajeto.

A transportadora se utiliza de tecnologia para o monitoramento e controle da temperatura e umidade do veículo, de forma que seja possível a análise de gerenciamento de risco para o pleno controle da operação.

É importante dizer que a valorização do capital humano acompanha o desenvolvimento tecnológico, pois de nada adianta uma tecnologia moderna se os colaboradores não forem treinados e conscientizados da importância e da especialidade da atividade de transportar produtos para a saúde.

O presente Manual aborda de maneira geral as etapas da atividade.


5.2 Responsabilidades e procedimentos:

5.2.1 Setor comercial

A tratativa comercial dos produtos da saúde deve ser informada ao setor farmacêutico, para que tenha ciência de todos os clientes que realizam operações com o produto regulado pela ANVISA.

O setor comercial deverá requerer do seu cliente imediato (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industrias) comprovação de que o cliente esteja devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde, como também a evidência da regularidade da carga, da origem da carga e da operação de transporte junto a ANVISA, adicionando o endereço eletrônico do farmacêutico em todo o ciclo operacional para que o mesmo possa seguir com as tratativas das questões regulatórias e das questões técnicas operacionais quando necessária.

Elaboração – Responsável técnica	Aprovação – Diretoria
Gislaine Rodrigues Carlos Ramos	Rúbia Seixas

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	MA 001	
	Manual de Boas Práticas de Transporte do produto da saúde	Revisão: 00	Página 2 de 5

O cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, indústrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde) deverá ser orientado pelo setor comercial sobre a necessidade de informar a transportadora, todos os cuidados que garantam a integridade da carga.

Em hipótese alguma será realizado qualquer atividade de transporte para empresas que não demonstrarem total adequação junto a todos os órgãos reguladores.

5.2.2 Setor farmacêutico

Atenderá todas as solicitações dos órgãos reguladores do âmbito sanitário para manter a regularidade das operações do transporte de produtos da saúde na empresa.

Acompanhará as auditorias dos órgãos reguladores do âmbito sanitário bem como as auditorias dos clientes do seguimento da saúde.

Atenderá ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industriais ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde) quanto a informação sobre a condição regulatória da transportadora e demais orientações do interesse do cliente quanto ao processo do transporte.

Acompanhará o trâmite de toda operação do contexto dos produtos de interesse à saúde suas tratativas logísticas pelos e-mail e quando necessário em loco, objetivando a integridade da carga, intervindo quando necessário.

Orientará e treinará sobre os cuidados e demais informações que se fizer necessária aos colaboradores envolvidos na operação com os produtos de interesse à saúde na ocasião da integração ou quando se fizer necessário.

Supervisionará aspectos que garantam condições sanitárias e técnicas adequadas aos veículos envolvidos na operação dos produtos da saúde, a exemplo da limpeza, controle de pragas, calibragem dos termômetros e revisões dos equipamentos de refrigeração e aquisições específicas para a operação com os produtos regulados pela ANVISA.

Caberá ao responsável técnico analisar criticamente a regularidade do cliente. Não será realizada nenhuma operação com empresas do seguimento da saúde em condição irregular.

Para que o cliente seja considerado regular, deverá apresentar no mínimo os seguintes documentos: AFE da atividade, Licença de Funcionamento e Certidão de Regularidade Técnica e CNPJ ativo.

O Responsável Técnico realizará sua assistência na empresa e caberá a ele atividades externas como a regularização da empresa junto aos setores de produtos químicos, tais como: Polícia Civil, Polícia Federal, Exército e Ibama, bem como caberá ao responsável técnico visitas externas aos clientes da empresa bem como aos fornecedores de produtos que interessem as questões técnicas do transporte de produtos de interesse da saúde.

5.2.3 Setores administrativos e operacionais

O Setor administrativo recebe toda a documentação da carga a ser transportada e realiza todo o trâmite documental para o registro da DTA (Declaração de Trânsito Aduaneiro).


O Setor Administrativo receberá todas as informações que devam garantir ao detentor do registro do produto todas as condições de transporte por ele estabelecidas, colocando o farmacêutico ciente de todas as operações e suas particularidades, a fim de garantir toda a estabilidade do produto a ser transportado.

Somente o detentor do registro ou responsável por ele autorizado, poderá definir formalmente as condições específicas do trato com a carga na operação do transporte.

Caberá ao setor administrativo atender as **reclamações de clientes**. As reclamações serão registradas e analisadas. Se a reclamação for procedente, será aberto relatório de não conformidade para que o desvio não se repita.

O setor operacional, composto por conferentes e ajudantes, estão instalados na plataforma do aeroporto para exercer a conferência da carga e o carregamento do veículo após a liberação da carga pelos auditores fiscais da receita federal.

As avarias detectadas na conferência deverão ser informadas ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industriais ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	MA 001	
	Manual de Boas Práticas de Transporte do produto da saúde	Revisão: 00	Página 3 de 5

operação de transporte do Produto da Saúde) antes do transporte e serão devidamente registradas na DACTE no campo observações.

5.2.4 Responsáveis pela conferência da carga e demais tratativas operacionais

As avarias de forma geral serão informadas ao setor administrativo que formalizará ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, indústrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte de Produtos da Saúde) sobre as ocorrências, colocando em cópia o farmacêutico.

Quando a avaria for de origem externa ao processo da transportadora estas deverão ser informadas ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industriais ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde) e caso a continuação da operação seja autorizada, estas avarias deverão constar no campo observação da DACTE.

Quando se tratar de avaria de origem no processo da transportadora, estas deverão ser imediatamente comunicadas ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, indústrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde) para tratativa adequada conforme orientação do cliente. Imediatamente será aberto um relatório de Não Conformidade para apurar as causas e eliminar a possibilidade de repetição da ocorrência.

O farmacêutico deverá ser informado sobre qualquer ocorrência que possa ter colocado em risco a carga do âmbito sanitário.

5.2.5 Logística

Nenhuma operação com o Produto da Saúde poderá seguir em veículo aberto, somente em veículo fechado e refrigerado quando necessário. A carga também não poderá ser alocada diretamente no piso do veículo e com produtos incompatíveis (produtos químicos, produtos tóxicos e radiativos ou outro que ameasse a integridade, o risco no transporte e higiene do produto da saúde).

O uso de paletes é obrigatório de forma que haja possibilidade para ventilação na carga e circulação do ar refrigerado.

Todos os veículos devem ser apresentados para a operação do produto da saúde totalmente higienizado, com certificado de controle de pragas vigente.

Os veículos devem ser lavados semanalmente ou quando se fizer necessário, mantendo registros de limpeza para evidência, constando placa do veículo higienizado, data e responsável pela limpeza.

Trimestralmente o veículo deve passar pelo controle de pragas e a transportadora deverá manter a evidência através do Certificado de Controle de Pragas.

5.2.6 Gerenciamento de Risco

Quando o transporte for da cadeia do frio. preparar o veículo conforme a temperatura solicitada e ajustar o data logger no veículo para a operação com o produto da cadeia do frio.


Ajustar o range de temperatura de forma que se obtenha um limite de 1 grau a menos nas duas extremidades da faixa estabelecido pelo cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, indústrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde), para que o alerta seja disparado antes do limite real.

Monitorar todas as operações com o produto da cadeia do frio possibilitando o controle da temperatura quando necessário.

Fornecer relatório de temperatura das operações quando solicitado, bem como a Solicitação de Monitoramento.

Todos os relatórios e Solicitações de Monitoramentos serão arquivados eletronicamente para evidenciar o monitoramento das operações no período de um ano.

6. Procedimentos específicos

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	MA 001	
	Manual de Boas Práticas de Transporte do produto da saúde	Revisão: 00	Página 4 de 5

6.1 Procedimento específico para o controle de pragas:

O controle de pragas deverá ser realizado trimestralmente nos veículos que realizam a operação com os produtos da saúde bem como no local de trabalho.

Esta atividade deverá ser realizada por empresa especializada e devidamente regularizada nos órgãos sanitários pertinentes.

Após a realização do Controle de Pragas, será mantido como evidencia o Certificado de Controle de Pragas, contendo os dados da empresa responsável pela atividade, a data da realização, o prazo de validade do controle e todos os produtos usados na atividade.

6.2 Procedimento específico para o treinamento dos colaboradores envolvidos na operação com o produto regulado pela ANVISA:

Na ocasião da contratação do colaborador envolvido na operação com o produto regulado pela ANVISA, será devidamente treinado na integração.

O treinamento abordará questões relacionadas a importância dos cuidados na operação com os produtos da saúde citando o manuseio adequado, condições ideais de temperatura, carregamento adequado no veículo e cuidados no transporte, bem como qualquer outro assunto que se fizer necessário para manter o produto transportado conforme as especificações do fabricante.

O treinamento será evidenciado com o formulário Registro de Treinamento que trará o conteúdo programático, nome e assinatura do responsável técnico, nome e assinatura do ministrante do treinamento, anexado a este a lista de presença devidamente assinada pelos treinados e pelo responsável pelo treinamento.

Anualmente ou quando se fizer necessário será realizado uma reciclagem do treinamento, objetivando minimizar a possibilidades de erros na operação.


6.3 Procedimento Específico para limpeza de veículos

Os colaboradores do setor operacional devem seguir os seguintes procedimentos:

- Realizar a inspeção no veículo para verificar o nível de sujeira e determinar o tipo de lavagem (interna e externa) adequada.
- Enviar o veículo para lavagem em fornecedor externo semanalmente ou quando se fizer necessário.
- Registrar todos os veículos que forem lavados na planilha de limpeza de veículos.

O colaborador do setor operacional deverá realizar os seguintes procedimentos:

- Solicitar checklist diariamente dos veículos que permanecem na empresa para mantê-los sempre limpos e disponíveis para utilização.
- Informar aos colaboradores os veículos disponíveis e orientá-los para proceder com a limpeza.
- Conferir e assinar o controle de lavagem de veículos.

	INTRUÇÃO DE TRABALHO	MA 001	
	Manual de Boas Práticas de Transporte do produto da saúde	Revisão: 00	Página 5 de 5

- Todos os campos da planilha de controle deverão ser preenchidos (data, placa do veículo, tipo de lavagem e executante), não sendo permitido as rasuras e ausência de assinatura do responsável.

7. OBSERVAÇÕES FINAIS

- 1) Toda a responsabilidade da transportadora quanto a segurança da carga do regime aduaneiro DTA, termina quando esta é recebida pela receita federal e a estrutura de conferentes definida pelo EAD e pelo cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industriais ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde).
- 2) Neste recebimento, quando for verificado qualquer avaria na carga sem que fora registrada e informada ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industriais ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde), caberá a transportadora ressarcir os prejuízos comprovados. No entanto, em hipótese alguma esta carga estará sob a guarda da transportadora, dada a natureza fiscal da operação aduaneira.
- 3) Caberá ao cliente definir o destino da carga avariada na chegada do EAD, ficando para a transportadora o ressarcimento dos custos das devidas tratativas.
 Todo o processo para definição de tratativas para as avarias em questão está sob a gestão do cliente (logísticos, despachantes aduaneiros, industriais ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse da Saúde), do EAD e da ANVISA.
 O EAD, possui responsável técnico e supervisão da ANVISA para definir todas as tratativas das possíveis avarias verificadas na chegada do veículo no local.
- 4) A operação de DI é regulamentada pelo regulamento aduaneiro e por sua natureza fiscal não se aplica à transportadora exigência de devolução, haja vista que natureza fiscal desta operação é regida por nota fiscal de entrada.
- 5) Em hipótese alguma haverá armazenamento de carga na transportadora, toda carga avariada ou sujeita a qualquer condição insatisfatória, será direcionada ao proprietário da carga que dará o destino adequado junto com o seu corpo técnico de qualidade