


| | | | |
|---|---|----------------|---------------|
|  | MANUAL | MAI 001 | |
| | Manual Integrado de Boas Práticas para Transporte do produto de interesse da saúde | Revisão: 00 | Página 1 de 5 |

1. HISTÓRICO DE REVISÕES

| Data | Revisão | Resumo de Alterações |
|------------|---------|----------------------|
| 07/04/2024 | 00 | Emissão inicial |

1. Objetivo:

Estabelecer critérios para a operação de transporte com o objetivo preservar as características originais da carga do produto de interesse da saúde

2. Fundamentos legais

RDC 430/2020

RDC 623/22

CVS 01/2024

CVS 5/2013

E demais relacionadas ao transporte de interesse à saúde.

3. Abrangência:

Todos os envolvidos na operação logística do produto de interesse da saúde.

4. O TRANSPORTE DO PRODUTO DE INTERESSE DA SAÚDE

Estão definidos neste manual como produto de interesse da saúde as seguintes classes: **cosméticos, correlatos e saneantes domissanitários.**

O transporte de produtos de interesse da saúde é uma operação de caráter especial, 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-química em todo o trajeto.

A transportadora se utiliza da tecnologia para o monitoramento e controle da temperatura e umidade do veículo, para que possa ter 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 medicamentos.

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

4.1 Responsabilidades e procedimentos:

Setor comercial

| | |
|---|------------------------------|
| Elaboração – Gestão da Qualidade | Aprovação – Diretoria |
| Gislaine R.C. Ramos | Rennan Carsten Laurentino |

| | | | |
|---|---|----------------|---------------|
|  | Manual Integrado - FARMA | MAI 001 | |
| | Manual Integrado de Boas Práticas para Transporte do produto de interesse da saúde | Revisão: 00 | Página 2 de 5 |

A tratativa comercial dos produtos de interesse da saúde deve ser informada ao setor farmacêutico, para que ele 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, indústrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse da Saúde) a evidência da regularidade da carga, da origem da carga e da operação de transporte junto a ANVISA, adicionando o endereço eletrônico da farmacêutica para que a mesma possa seguir com a tratativa da questão regulatória e das questões técnicas operacionais quando necessária.

O cliente (operadores logísticos, indústrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse 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 juntos a todos os órgãos reguladores.

4.2 Setor farmacêutico

Atenderá todas as solicitações dos órgãos reguladores do âmbito sanitário para manter a regularidade das operações do transporte de produtos de interesse 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, industriais ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse 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 tramite de toda operação do contexto dos produtos de interesse da saúde suas tratativas logísticas pelos e-mails 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 da 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 de interesse 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.

4.3 Setores administrativos e operacionais

O Setor administrativo recebe toda a documentação da carga a ser transportada e realiza todo o trâmite documental para a emissão dos documentos fiscais que acompanha a carga.

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 a farmacêutica ciente de todas as operações e suas particularidades, a fim de garantir toda a estabilidade do produto a ser transportado.

| | | | |
|---|---|----------------|---------------|
|  | Manual Integrado - FARMA | MAI 001 | |
| | Manual Integrado de Boas Práticas para Transporte do produto de interesse da saúde | Revisão: 00 | Página 3 de 5 |

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.

O setor operacional, estão treinados para exercer a conferência da carga e o carregamento do veículo após a liberação da carga pelo cliente.

As avarias detectadas na conferência deverão ser informadas ao cliente (operadores logísticos, industrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse da Saúde) antes do transporte e serão devidamente informadas e registradas no documento fiscal no campo observações, caso o cliente autorize o transporte dela.

4.4 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, industrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse da Saúde) sobre as ocorrências, colocando em cópia a farmacêutica.

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

Quando se tratar de avaria de origem no processo da transportadora, estas deverão ser imediatamente comunicadas ao cliente (operadores logísticos, industrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse 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.

A farmacêutica deverá ser informada sobre qualquer ocorrência que possa ter colocado em risco a carga do âmbito sanitário.

4.5 Logística


Nenhuma operação com produtos de interesse 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 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 de interesse da saúde totalmente higienizado, com de controle de pragas vigente.

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

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

| | | | |
|---|---|----------------|---------------|
|  | Manual Integrado - FARMA | MAI 001 | |
| | Manual Integrado de Boas Práticas para Transporte do produto de interesse da saúde | Revisão: 00 | Página 4 de 5 |

4.6 Gerenciamento de Risco

Quando o transporte for da cadeia do frio preparar o veículo conforme a temperatura solicitada e ajustar o equipamento de refrigeração e monitoramento no veículo.

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, indústrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse 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.

4.7 Procedimento específico para o controle de pragas:

O controle de pragas deverá ser realizado semestralmente 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.

4.8 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 de interesse 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 da responsável técnica, nome e assinatura do ministrante do treinamento, nome e assinatura do responsável legal, 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.

4.9 Procedimento Específico para limpeza de veículos

Os colaboradores do setor operacional devem seguir os seguintes procedimentos:

| | | | |
|---|---|----------------|---------------|
|  | Manual Integrado - FARMA | MAI 001 | |
| | Manual Integrado de Boas Práticas para Transporte do produto de interesse da saúde | Revisão: 00 | Página 5 de 5 |

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

O colaborador do setor operacional deverá realizar os seguintes procedimentos:

- Vistoriar diariamente os veículos que permanecem na matriz para mantê-los sempre limpos e disponíveis para utilização.
- Informar aos colaboradores os veículos disponíveis e orientá-los para proceder com a limpeza.
- Preencher o controle de lavagem de veículos.
- Todos os campos da planilha de controle deverão ser preenchidos (data, placa do veículo, tipo de lavagem e executante), não sendo permitido o uso de abreviaturas, rasuras, ausência de assinatura do responsável.

5. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA COMPLEMENTAR

- IT 001 - Operação de Transportes
- PR 002 Desvio de Qualidade - Não Conformidade e Ação Corretiva

6. INFORMAÇÃO DOCUMENTADA RETIDA NO PROCESSO

- Declaração de Trânsito Aduaneiro
- DACTE
- Relatório de Não Conformidade
- Certificado de Controle de Pragas
- Solicitação de Monitoramento
- Lista de Presença
- Controle de Lavagem de Veículos