

	Operação com o produto para saúde	Data 02/01/2025	Código IT 014
		Página 1/1	Revisão 01

1. HISTÓRICO DE REVISÕES

Data	Revisão	Resumo de alterações
05/05/2020	00	Elaboração Inicial
13/05/2025	01	Revisão da periodicidade de limpeza dos veículos e integração do sistema

2. Objetivo:

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

3. Abrangência:

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

4. Fundamentos legais

RDC 16/2014 –

Resolução do CFF 433/2005

CVS 5/2013

E demais relacionadas ao transporte de interesse á saúde.

5 PROCEDIMENTO

5.1 O TRANSPORTE DO PRODUTO DA SAÚDE

O transporte de produtos da saúde 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 termossensíveis deve ser refrigerado 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 da mais moderna tecnologia para o monitoramento e controle da temperatura do veículo, de forma que em tempo real o setor de gerenciamento de risco 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.

Elaborado por: Ronaldo Ramos	Aprovado por: Alexandre R. Souza
------------------------------	----------------------------------

"É proibido reproduzir ou ceder a terceiros sem autorização da direção"

	Operação com o produto para saúde	Data 02/01/2025	Código IT 014
		Página 2/1	Revisão 01

5.1. 2 Responsabilidades e procedimentos:

5.1. 3 Setor comercial

A tratativa comercial dos produtos 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, despachantes aduaneiros, industrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde) a evidência da regularidade da carga, da origem da carga e da operação de transporte junto a ANVISA, adicionando o endereço eletrônico do farmacêutico para que o mesmo possa seguir com a tratativa da questão regulatória e das questões técnicas operacionais quando necessária.

O cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industrias 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 juntos a todos os órgãos reguladores.

5.1.4 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, industrias 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 tramite de toda operação do contexto dos produtos de interesse à 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 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.

Elaborado por: Ronaldo Ramos	Aprovado por: Alexandre R. Souza
------------------------------	----------------------------------

	Operação com o produto para saúde	Data 02/01/2025	Código IT 014
		Página 3/1	Revisão 01

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.

O setor operacional, através dos 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, industrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde) antes do transporte e serão devidamente registradas na DACTE no campo observações.

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

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 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.

Elaborado por: Ronaldo Ramos	Aprovado por: Alexandre R. Souza
------------------------------	----------------------------------



Operação com o produto para saúde

Data
02/01/2025

Código
IT 014

Página
4/1

Revisão
01

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

Os veículos são limpos internamente a cada 15 dias e são lavados mensalmente 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.

Gerenciamento de Risco

Quando necessário, preparar o veículo conforme a temperatura solicitada e programar o sistema de controle de temperatura 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, industrias 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 5 anos.

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.

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.

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

Elaborado por: Ronaldo Ramos

Aprovado por: Alexandre R. Souza

	Operação com o produto para saúde	Data 02/01/2025	Código IT 014
		Página 5/1	Revisão 01

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 mensalmente ou quando se fizer necessário.
- Registrar todos os veículos que forem lavados na planilha de “Registro de Limpeza de Veículos”.

OBSERVAÇÕES FINAIS

- 1) Toda a responsabilidade da transportadora quanto a segurança da carga do regime aduaneiro termina quando esta é recebida pela receita federal e a estrutura de conferentes definida pelo EAD e pelo cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industrias 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 está fora registrada e informada ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industrias 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.

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 (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado para solicitar a operação de transporte do Produto da Saúde), do EAD e da ANVISA.

O EAD, possui responsável técnico e um posto da ANVISA para definir todas as tratativas das possíveis avarias verificadas na chegada do veículo no local.

Elaborado por: Ronaldo Ramos	Aprovado por: Alexandre R. Souza
------------------------------	----------------------------------