



**MANUAL
DE BOAS PRÁTICAS DE
TRANSPORTES**

No. MA-001 revisão 01

Data da Emissão: 10/05/2025

Página 1 de 16

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE TRANSPORTES

ARS Transporte e Logística



MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE TRANSPORTES

No. MA-001 Revisão 01

Data da Emissão: 10/05/2024

Página 2 de 7

Objetivo:

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

Fundamentos legais

RDC 16/2014 – resolução do CFF 433/2005

CVS 5/2013

E demais relacionadas ao transporte de interesse à saúde.

Abrangência:

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

O TRANSPORTE DO PRODUTO DE INTERESSA DA SAÚDE

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

O transporte do produto da saúde é um grande desafio para as empresas que decidem por esta atividade.

Os desafios são marcados por vários motivos, sendo que ao olhar da **ARS** os maiores estão relacionados as condições climáticas, as condições relacionadas ao trânsito, a qualidade de nossas rodovias e ao alto custo da infraestrutura para a realização da atividade proposta.

Diante disto, a **ARS** reúne esforços para enfrentar estes desafios realizando a atividade de forma a atingir o principal objetivo da empresa no seguimento de interesse à saúde, ou seja, chegar ao destino final da operação de transporte garantindo e preservando todas as condições da carga a fim de que ela atenda a necessidade para aquilo que foi produzida.

Para atingir a este objetivo, a **ARS** elaborou e implantou as boas práticas de transportes, fundamentada na RDC 16/2014

O transporte do produto para a saúde é realizado em veículo adequado para a operação e quando necessário é utilizado o veículo refrigerado.

O veículo parte para a operação devidamente limpo e com controle de pragas vigente.

Nenhuma carga é alocada diretamente no piso do veículo, somente sobre paletes limpos e adequados para o transporte do produto de interesse da saúde.

O manuseio é feito por pessoal treinado observando as sinalizações das caixas para evitar qualquer possibilidade de avarias.

Nenhuma carga de produto de interesse à saúde é transportada com qualquer outra classe de produtos.

Este manual é parte integrante do sistema de gestão integrado da **ARS** que se completa com as instruções de trabalho e os procedimentos, portanto, o manual traz uma abordagem geral das intervenções da empresa para as boas práticas de transportes do produto da saúde.

Diante disto, para o entendimento pormenorizado das boas práticas é necessário buscar as instruções de trabalho e os procedimentos para uma compreensão detalhada do assunto específico pertinente.

Esclarecido os limites do presente documento, vamos abordar as estruturas físicas e sistemáticas para que a **ARS** alcance as Boas Práticas de Transportes do Produto da Saúde.

INFRA ESTRUTURA FÍSICA PREDIAL

O estabelecimento Matriz da empresa se encontra no município de Valinhos. A empresa possui salas para todas as atividades propostas, contando com todos os equipamentos para a análise dos serviços solicitados, tais como, computadores, telefones fixos e móveis, arquivos e toda a infraestrutura necessária para a análise dos pedidos, gestão logística, emissão de documentos e atendimentos de qualquer natureza, inclusive o de reclamação de clientes.

A empresa não armazena em hipótese nenhuma, o produto de interesse à saúde, apenas faz o transporte, retirando a carga da origem e levando ao destino sem fazer nenhuma espécie de transbordo no estabelecimento.

A empresa possui um estabelecimento filial onde ficam os veículos vazios aguardando o início das operações em Santos.

Setor Operacional

O setor operacional esta localizados na matriz.

O núcleo operacional da Matriz exerce sua função na plataforma de cargas do aeroporto e porto, fazendo a conferência e o carregamento dos veículos.

Toda a manutenção e lavagem dos veículos é realizada externamente.

Setor Administrativo

O setor administrativo, ou seja, o comercial, Rh, e a expedição de documentos ficam na Matriz.

No setor administrativo da matriz estão instalados todo o sistema de informática e a tecnologia necessária para que se realize o recebimento das informações do cliente para que se realize a análise crítica necessário ao atendimento da demanda.

Da mesma forma, no setor administrativo da matriz é providenciada toda a documentação para a expedição da carga, tanto a documentação operacional como a fiscal, a exemplo do CTE.

Neste setor fica a diretoria comercial, a logística e o farmacêutico responsável técnico.

ESTRUTA E FUNCIONAMENTO DOS SETORES QUE IMPACTAM NAS BOAS PRÁTICAS DE TRANSPORTE

Setor comercial

A tratativa comercial do produto de interesse à saúde é informada ao setor farmacêutico, para que ele tenha ciência de todos os clientes que realizam operações com o produto do âmbito sanitário.

O setor comercial deverá requerer do seu cliente imediato (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industrias ou qualquer outro agente devidamente regularizado pelos órgãos competentes para solicitar a operação de transporte do Produto de Interesse da Saúde) a evidência da regularidade da empresa que solicita o transporte de carga.

O cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, industrias 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.

Setor farmacêutico

Atenderá todas as solicitações dos órgãos reguladores do âmbito sanitário para manter a regularidade das operações do transporte de produtos de interesse à 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 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 à saúde, suas tratativas logísticas, 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 de interesse à saúde a exemplo da limpeza, controle de pragas e revisões dos equipamentos de refrigeração e aquisições específicas para a operação com os produtos regulados pela ANVISA.

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 operação.

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, composto por motoristas, conferentes e ajudantes, fazem a conferência da carga e o carregamento do veículo após a liberação da carga pelos expedidores.

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

O setor operacional irá observar e realizar a operação conforme o definido na análise crítica para o atendimento da demanda. Nenhuma carga será transportada em ranger de temperatura diferente daquele estabelecido pela análise crítica, baseada na orientação do cliente para conservar a carga com todas as suas características físico-químicas em que foi fabricada, de forma que em hipótese nenhuma duas cargas de range distintos poderão seguir em um mesmo veículo.

Responsáveis pela conferência da carga e demais tratativas operacionais

As avarias de forma geral serão informadas ao setor administrativo que informalizará ao cliente (operadores logísticos, despachantes aduaneiros, 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 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 de Interesse 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 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. O farmacêutico deverá ser informado sobre qualquer ocorrência que possa ter colocado em risco a carga do âmbito sanitário e avisar todos os órgãos competentes conforme o que determinar a legislação.

Logística

A operação com produto de interesse da saúde deve seguir em veículo adaptado para garantir a estabilidade do produto transportado, ou seja, em veículo fechado, limpo 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, bem como evitar que haja contaminação no piso do veículo.

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

Os veículos devem ser limpos mensalmente ou quando se fizer necessário.

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

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 de interesse à 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 a lista de presença do treinamento que trará o conteúdo programático, nome e assinatura do ministrante do treinamento devidamente assinada pelos treinados e pelo responsável pelo treinamento.

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

Procedimento Específico para limpeza de veículos

Os colaboradores do setor operacional devem seguir os seguintes procedimentos:

- Realizar a inspeção no veículo para verificar condições de limpeza do veículo.
- Enviar o veículo para limpeza mensalmente ou quando se fizer necessário.

O colaborador do setor operacional deverá realizar os seguintes procedimentos:

- Realizar check list diariamente nos 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.

Gestão de sinistros

Quando houver sinistros eles serão tratados conforme o que determina a legislação pertinente, quer seja a legislação sanitária e a legislação do código civil e securitário.

A **ARS** trata a gestão de sinistros com os seguintes agentes:

Corretora de seguros

Seguradora

Empresa para atendimento emergencial

Farmacêutico

Setor comercial

Setor operacional

Setor financeiro

Diretoria

Proprietário da carga

Todos os agentes da gestão de sinistros farão as intervenções conforme a abrangência de competência de cada um.

Quando ocorrer o sinistro, a **ARS** aciona a seguradora através de sua corretora.

A seguradora dará toda a tratativa ao sinistro em parceria com a empresa de atendimento emergencial, que levará a carga para local adequado providenciado conjuntamente com a seguradora, empresa de atendimento emergencial e proprietário da carga.

A carga sinistrada será avaliada pela seguradora em conjunto com o proprietário da carga, com o seu responsável técnico e setor de garantia da qualidade.

As decisões sobre o resultado desta análise serão evidenciadas por laudo emitido pelo setor da garantia da qualidade do proprietário da carga.

Se houver parte da carga que será aproveitada, esta será levada até o proprietário da carga.



MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE TRANSPORTES

No. MA-001 Revisão 01

Data da Emissão: 10/05/2024

Página 7 de 7

A parte da carga reprovada pelo laudo será devidamente descartada por empresa devidamente regularizada para este fim.

INSTRUÇÕES DE TRABALHO E PROCEDIMENTOS DO SISTEMA DE QUALIDADE

Este manual se completa com os procedimentos e as instruções de trabalho específicas para cada atividade executada nos processos de trabalho.

9. Índice das Revisões

Revisão	Data	Assunto
00	02/01/2025	Emissão Inicial
01	10/05/2025	Revisão para integração do sistema