


PROCEDIMENTO				
	Devolução, Recall e Situação de Emergência			
	CÓDIGO: P-OPE-02	Revisão: 01	Vigência: 30/08/2025	Página 1 de 4

1. OBJETIVO: Estabelecer sistemática para situações de emergências que necessitem que o produto de interesse à saúde permaneça segregado por um determinado período, devolução/recusa de materiais e casos de sinistro, assim como as ações em caso de recolhimento dos mesmos.

2. CONTROLE DE REVISÕES:


REVISÃO	ASSUNTO	EMIÇÃO
00	Elaboração do documento	30/11/2025

3. RESPONSABILIDADES:

- 3.1. Departamento Operacional: responsável pela recepção, conferência, inspeção e expedição dos produtos de devolução ou recall.
- 3.2. Motorista: Conduzir o veículo de forma segura, assegurar a limpeza e conservação do veículo, observar a utilização dos EPI's necessários para o transporte a ser realizado. Solicitar assinatura/preenchimento da NF, Ordem de Coleta e CTE por parte do cliente, conforme requisito. Cumprir os procedimentos envolvidos com a atividade realizada e acionar Atendimento SAC ou Gestor Operacional em situações de Emergência.
- 3.3. Responsável Técnica: responsável por controlar o produto segregado que se encontra no estabelecimento por tomar as ações cabíveis que ocorrerem durante os transportes juntamente com o Operacional.
- 3.4. Gestor Operacional: realizar o acionamento de emergência, quando necessário.
- 3.5. Atendimento de SAC: receber dos motoristas qualquer informação de irregularidade da carga ou ocorrência durante o manuseio do equipamento que necessite de ações de emergência.
- 3.6. Cliente: comunicar a **BMK Transporte e Logística** a necessidade de realizar a coleta de produtos de Recall.

4. DEFINIÇÕES E SIMBOLOGIAS:

- 4.1. EPI: Equipamento de proteção individual: todo dispositivo ou produto, de uso INDIVIDUAL utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.
- 4.2. NF: Nota fiscal.
- 4.3. Ordem de coleta: Documento que habilita ao motorista para efetivação da coleta do produto até o destino final.
- 4.4. CTE: Conhecimento de Transporte Eletrônico, sendo um documento que habilita ao motorista para efetivação das entregas intermunicipais e/ou interestaduais, sendo um documento fiscal.
- 4.5. Recall: Recolhimento de Produtos do Mercado.
- 4.6. Situação de emergência: problemas na estrada que impossibilite o seguimento da viagem, catástrofes climáticas que impossibilite o acesso ao local de entrega, situações onde haja comprometimento da segurança da mercadoria e do motorista, acidentes.

PROCEDIMENTO				
	Devolução, Recall e Situação de Emergência			
	CÓDIGO: P-OPE-02	Revisão: 01	Vigência: 30/08/2025	Página 2 de 4

5. REQUISITOS:

5.1. Utilização dos EPI's adequados para manobras, cargas e descarga e manuseio de plataformas.

5.2. Em caso de Recall, seguir todas as orientações do cliente.

6. DESCRIÇÃO:

6.1. Situações de Devolução Normais

6.1.1. Durante a coleta, manuseio, transporte e entrega, se houver não conformidades com o produto ou material, o motorista deve acionar o atendimento SAC, informar a ocorrência e aguardar orientação do cliente de como proceder.

6.1.2. As ocorrências de não conformidade relacionadas ao transporte do produto ou material podem ser, mas não se limitam a:


DESVIO DE PRODUTO			DESVIO DE EQUIPAMENTO		
1.	Avaria	5.	Gravação da embalagem	1.	Anti choque acionado
	<i>Amassado</i>		<i>Ausente</i>	2.	Equipamento fora do nível
	<i>Rasgado</i>		<i>Incompleta</i>	3.	Avaria
	<i>Molhado</i>		<i>Incorreta</i>		Quebrado
	<i>Quebrado</i>		<i>Danificada</i>		Amassado
	<i>Lacre rompido</i>	6.	Etiqueta do produto		Lacre rompido
2.	Falta		<i>Ausente</i>	4.	Falta de componentes
3.	Sobra		<i>Incompleta</i>		
4.	Vencido		<i>Incorreta</i>		
			<i>Danificada</i>		

6.1.3. O cliente define as ações imediatas e comunica a **BMK Transporte e Logística**, que procede conforme orientação:

- Continuidade da entrega: prossegue com a entrega ao cliente destinatário.
- Entrega parcial: prossegue com a entrega ao cliente destinatário e solicita a NF para retorno da quantidade autorizada para devolução no ato da entrega.
- Recusa total: solicita ao cliente destinatário a ressalva no verso da NF para a recusa e a faz a descrição do motivo.
- Retorno sem completar a entrega: veículo retorna à base da **BMK Transporte e Logística** com o produto, que poderá ser entregue no cliente embarcador ou permanecer na **BMK Transporte e Logística** segregado como Cross Docking até a definição do local para a entrega final.

6.1.4. Se a mercadoria retornar para a **BMK Transporte e Logística** deve ser aberta uma não conformidade conforme **P-QUA-07-Não Conformidade e Ação Corretiva**

6.2. Situações de Emergências:

PROCEDIMENTO				
 LOGÍSTICA E TRANSPORTE	Devolução, Recall e Situação de Emergência			
	CÓDIGO: P-OPE-02	Revisão: 01	Vigência: 30/08/2025	Página 3 de 4

- 6.2.1. Em qualquer situação de emergência que impossibilite a entrega ou devolução do produto o motorista deverá comunicar o atendimento SAC.
- 6.1.1.1 Se o problema identificado estiver relacionado à carga, o atendimento de SAC deverá comunicar ao cliente e aguardar orientação de como proceder.
- 6.1.1.2. Se o problema identificado estiver relacionado com o veículo ou gerenciamento de risco, o atendimento de SAC comunica o gestor operacional.
- 6.2.2. Se definido pelo cliente o retorno do material, o motorista deverá solicitar a ressalva na Nota Fiscal (se possível) e retornar à **BMK Transporte e Logística**, onde o material permanecerá segregado em local identificado aguardando a definição do cliente – caso seja necessário o descarregamento.
- 6.2.2. O SAC deverá ter o controle de todos os materiais que se encontram segregados por devolução e manter a farmacêutica responsável por dentro de toda a situação em caso de produtos de saúde.

6.3. Extravio, Roubo de Carga e Acidentes durante o Transporte:

- 6.3.1. Se durante o transporte houver extravio, roubo de carga e/ou acidentes, imediatamente o motorista deverá contatar a empresa prestadora de serviço de Gerenciamento de Risco, registrar um Boletim de Ocorrência e informar ao Atendimento de SAC ou Gestor Operacional.
- 6.3.2. O Atendimento de SAC deverá informar aos departamentos da Qualidade e Comercial, para que seja comunicado ao cliente.

Nota: Fica sob responsabilidade do fabricante ou detentor do registro informar aos Órgãos Sanitários competentes em caso de sinistro.

6.4. Recall:

- 6.34.1. O cliente deverá comunicar a **BMK Transporte e Logística** sobre o *recall*, conduzir o processo de *recall*, avaliar o relatório de rastreabilidade, solicitar logística reversa, comunicar e orientar cliente final, ministrar treinamento aos colaboradores do transporte quando houver particularidades em seu processo de *recall* e realizar simulação de *recall* quando necessário.
- 6.4.2. Se houver a necessidade de armazenagem de produtos em recall, a **BMK Transporte e Logística** deverá disponibilizar o controle de estoque ao cliente; realizar o bloqueio das unidades em estoque e alocar os materiais em área segregada identificada como 'recall', até que seja apresentado pelo cliente a destinação do mesmo.
- 6.4.3. Se houver produtos de recall, para realizar a logística reversa, todas as orientações do cliente para coleta, segregação ou local da entrega devem ser rigorosamente seguidas.

7. REGISTROS GERADOS:


Não se aplica.

8. ANEXOS:

Não se aplica.

9. REFERÊNCIAS:

P-OPE-06-Manuseio de Produtos de Saúde.

PROCEDIMENTO				
 BMK <small>LOGÍSTICA E TRANSPORTE</small>	Devolução, Recall e Situação de Emergência			
	CÓDIGO: P-OPE-02	Revisão: 01	Vigência: 30/08/2025	Página 4 de 4

P-OPE-01-Coleta, Recebimento e Expedição
 Lei Nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.
 RDC 16/2014 – resolução do CFF 433/2005
 CVS 5/2013
 RDC 222 de 2018

10. APROVAÇÕES:

ELABORADO POR:	ASSINATURA
Gislaine Ramos Responsável Técnica Farmacêutica	
REVISADO/APROVADO POR:	ASSINATURA
Kauê F. Bianchi Diretor	
DATA DA APROVAÇÃO:	