


| PROCEDIMENTO | | | | |
|---|---|----------------|-------------------------|------------------|
|  | Operação de Transporte do produto de interesse da saúde | | | |
| | CÓDIGO: P-OPE-15 | Revisão: 00 | Vigência: 17/10/2025 | Página 1 de 4 |

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. CONTROLE DE REVISÕES:

| REVISÃO | ASSUNTO | EMISSÃO |
|---------|-------------------------|------------|
| 00 | Elaboração do documento | 17/10/2025 |

3. RESPONSABILIDADES:

3.1 Gestor do Armazém: Controla, monitora e preserva a integridade de coleta/entrega dos equipamentos e produtos durante o transporte;

3.2 Equipe Operacional: Assegura que os prazos, rotas e as escalas de monitoramento possam ser cumpridas durante o transporte.

4. DEFINIÇÕES

Não há

5. TRANSPORTE DO PRODUTO DE INTERESSE DA SAÚDE

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

5.1.2 Os veículos devem ser limpos, fechados mantendo assim suas características físico-químicas em todo o trajeto.

5.1.3 A transportadora se utiliza da mais moderna tecnologia para o monitoramento e gerenciamento de risco para que possa ter pleno controle da operação.


5.1.4 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 o produto de interesse da saúde.

5.2 RESPONSABILIDADES E PROCEDIMENTOS

5.2.1 SETOR COMERCIAL

5.2.1.1 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.

5.2.1.2 O setor comercial deverá requerer do seu cliente imediato 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 ele possa seguir com a tratativa da questão regulatória e das questões técnicas operacionais quando necessária.

| PROCEDIMENTO | | | | |
|---|---|----------------|-------------------------|------------------|
|  | Operação de Transporte do produto de interesse da saúde | | | |
| | CÓDIGO: P-OPE-15 | Revisão: 00 | Vigência: 17/10/2025 | Página 2 de 4 |

5.2.1.3 O cliente deverá ser orientado pelo setor comercial sobre a necessidade de informar a transportadora, todos os cuidados que garantam a integridade da carga.

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

5.2.2 SETOR FARMACEUTICO

5.2.2.1 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.

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

5.2.2.3 Atenderá ao cliente quanto a informação sobre a condição regulatória da transportadora e demais orientações do interesse do cliente quanto ao processo do transporte.

5.2.2.4 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.

5.2.2.5 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.

5.2.2.6 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, e aquisições específicas para a operação com os produtos regulados pela ANVISA.

5.2.3 SETORES ADMINISTRATIVIS E OPERACIONAIS

5.2.3.1 O Setor administrativo recebe toda a documentação da carga a ser transportada e realiza todo o trâmite documental.

5.2.3.2 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.

5.2.3.3 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.

5.2.3.4 O setor operacional, através dos conferentes e ajudantes, exerce a conferência da carga e o carregamento do veículo após a liberação da carga.

5.2.3.5 As avarias detectadas na conferência deverão ser informadas ao cliente antes do transporte e serão devidamente registradas na DACTE no campo observações.

5.2.4 RESPONSÁVEIS PELA CONFERÊNCIA DA CARGA E DEMAIS TRATATIVAS OPERACIONAIS

5.2.4.1 As avarias de forma geral serão informadas ao setor administrativo que formalizará ao cliente sobre as ocorrências, colocando em cópia o farmacêutico.

5.2.4.2 Quando a avaria for de origem externa ao processo da transportadora estas deverão ser informadas ao cliente.


5.2.4.3 Quando se tratar de avaria de origem no processo da transportadora, estas deverão ser imediatamente comunicadas ao cliente para tratativa adequada conforme orientação do cliente.

5.2.4.4 Imediatamente será aberto um relatório de Não Conformidade para apurar as causas e eliminar a possibilidade de repetição da ocorrência.

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

5.2.5 LOGÍSTICA

5.2.5.1 Nenhuma operação com o Produto de interesse da Saúde poderá seguir em veículo aberto, somente em veículo fechado. 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 de interesse da saúde).

| PROCEDIMENTO | | | | |
|---|---|----------------|-------------------------|------------------|
|  | Operação de Transporte do produto de interesse da saúde | | | |
| | CÓDIGO: P-OPE-15 | Revisão: 00 | Vigência: 17/10/2025 | Página 3 de 4 |

O uso de paletes é obrigatório de forma que haja possibilidade para ventilação e proteção de qualquer sujidade.

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

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

5.2.5.4 Todo o trajeto do veículo é monitorado de forma que haja total rastreabilidade da operação.

6. PRODUTOS INCOMPATÍVEIS

6.1.1 São considerados incompatíveis produtos que, quando colocados em contato entre si, apresentam alterações das características físicas e/ou químicas, gerando risco de provocar explosão, desprendimento de chama ou calor, misturas, vapores ou gases perigosos e aqueles que possam danificar a embalagem externa ou interna de outros produtos.

6.1.2 Na operação de transporte o Gestor da Operação fará a análise crítica para garantir a compatibilidade dos produtos na operação.

6.1.3 Será utilizada a tabela de incompatibilidade para a alocação da carga no veículo, de forma que não haverá transporte com produtos incompatíveis.


6.2 TABELA DE INCOMPATIBILIDADE:

| CLASSE DE PRODUTOS | Fertilizante ou Defensivo Agrícola | Alimentos ou Bebidas | Equipamentos industriais novos (inertes e ou higienizados) | Eletros Eletrônicos (Tecnologia) | Mobiliários novos (inertes e ou higienizados) | Papelaria/ Mídias | Peças automotivas (acessórios inertes e ou higienizados) | Produtos Perigosos | Químicos (Não classificados como perigosos) | Indústria Têxtil (Inimpossíveis) |
|--------------------|------------------------------------|----------------------|--|----------------------------------|---|-------------------|--|--------------------|---|----------------------------------|
| Produto para Saúde | I | I | C | C | C | C | C | T | I | C |
| Cosmético | I | I | C | C | C | C | C | T | I | C |
| Saneante | C | I | C | C | C | C | C | T | C | C |

| Legenda |
|--|
| T= Vide compatibilidade de produtos perigosos Resolução 5232 |
| I = incompatível |
| C = compatível |

As informações contidas neste documento são de propriedade da **BMK Transporte e Logística** e seu uso é restrito aos destinatários autorizados. A reprodução total ou parcial deste documento não é permitida.

Cópias controladas deverão ser devolvidas ao Departamento da Qualidade sempre que solicitadas.

| PROCEDIMENTO | | | | |
|---|---|----------------|-------------------------|------------------|
|  | Operação de Transporte do produto de interesse da saúde | | | |
| | CÓDIGO: P-OPE-15 | Revisão: 00 | Vigência: 17/10/2025 | Página 4 de 4 |

7. REGISTROS GERADOS:

Não se aplica.

8. ANEXOS:

Não se aplica.

9. REFERÊNCIAS:

Mbpt-01-ver 00- Manual de Boas práticas de Transportes

10. APROVAÇÕES:

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