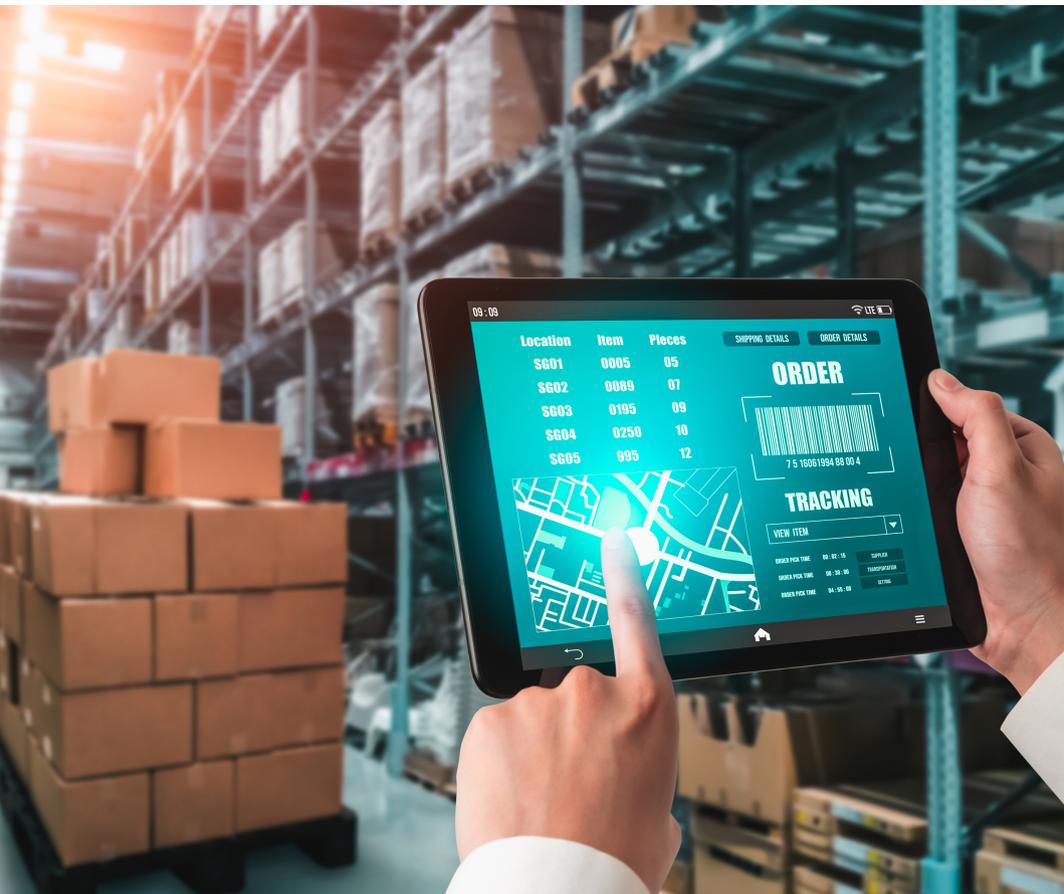


# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO

## LOGÍSTICA DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO



# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO LOGÍSTICA DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE



DEPARTAMENTO DE APOIO TÉCNICO E EDUCAÇÃO PERMANENTE

GRUPO TÉCNICO DE TRABALHO DE LOGÍSTICA DE PRODUTOS DE  
INTERESSE À SAÚDE

SÃO PAULO  
2023

# MANUAL DE ORIENTAÇÃO AO FARMACÊUTICO LOGÍSTICA DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

## EXPEDIENTE

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo –  
Novembro/2023

### DIRETORIA

**Marcelo Polacow Bisson**

presidente

**Luciana Canetto Fernandes**

vice-presidente

**Danyelle Cristine Marini**

diretora-tesoureira

**Adriano Falvo**

secretário-geral

### COMISSÃO TÉCNICA

**Kleber dos Santos Fernandes** – *Coordenador do  
GTT Logística de Produtos de Interesse à Saúde*  
**Elaine Cristina Izzo Manzano** – *Vice-coordenadora  
do GTT Logística de Produtos de Interesse à Saúde*

Adriana Lopez  
Alessandra Carneiro Vilas Boas  
Alexandre Giovanini Machado Homem  
Andrea Cristina Ferreira Palla  
Andréia Martins  
Bianca Franchesqueti Vivaldini  
Bruna Castro Barbosa de Matos  
Carlos Henrique de Paula Ponteli  
Cynthia Cristina de Paulo Tavares  
Claudia Maria Ruggiero do Amaral  
Clayton Gerber Mangini  
Danilo da Costa  
David Cardoso dos Santos  
Débora Francisca Santos  
Diego Gustavo Barbosa Figueira  
Eliane Luz Roos  
Fabio Villa  
Fernanda Braga Ferreira  
Fernanda Poli Romero  
Fernanda Sammarco

Gustavo Henrique Greco de Almeida  
Helena Zaiats Moreno Bueno  
Israel da Silva Oliveira  
Jesusel Santos de Oliveira  
Juliana Arantes de Azevedo Maia  
Karen Cristina Pereira Schiezeri Marques  
Leonardo Pereira Correia da Silva  
Lidiana Pinto Moreira Correia  
Lilian Cristina Fagan  
Lucas Morisco Cimonari  
Lucia Ribeiro Alves  
Luciana da Silva Freitas  
Maicon Rosa Rezende  
Miriam Rose Spagnuolo Pasini  
Natália Yasuko Sairo  
Nathalia do Carmo Começanha  
Nayane Magalhães Nogueira  
Patrícia Rodrigues Maciel  
Pedro Boareto Goicoechea  
Priscilla de Castro Magalhães  
Ramon Victor de Oliveira Coelho  
Raquel Fernandes Venâncio  
Renata Carolina Formoso  
Ricardo Wolff  
Rita de Cassia Barbosa  
Roberta Cantu Lenza  
Ronan Cleiton Loures da Silva  
Sebastião Paulo Patrocínio  
Shirley Dourado de Meireles Macedo  
Silene Terezinha Hartmann Pacheco  
Tania Valeria Costa Aleixo  
Vitor de Oliveira  
Viviane Rodrigues Portugal

### REVISÃO ORTOGRÁFICA

Carlos Nascimento

### DIAGRAMAÇÃO

Eduarda Gonçalves Moreira

## C766c FICHA CATALOGRÁFICA

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde.

Manual de Orientação ao Farmacêutico: Logística de Produtos de Interesse à Saúde / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2023. 1ª edição.

165p.; 22,5 cm.

ISBN 978-85-9533-047-4

1. Logística. 2. Transporte de produtos. 3. Distribuição de produtos. 4. Legislação de medicamentos. 5. Vigilância de produtos comercializados. I. Departamento de Apoio Técnico e Educação Permanente. II. Grupo Técnico de Logística de Produtos de Interesse à Saúde. III. Título.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AATIPP - Autorização Ambiental para Transporte Interestadual de Produtos Perigosos
- AE - Autorização Especial
- AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa
- ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil
- ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres
- Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- AP - Autorização Prévia
- ASTM - American Society for Testing and Materials
- AVCB - Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros
- AWB - Airway Bill
- BPT - Boas Práticas de Transporte
- CADRI - Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental
- CAF - Central de Abastecimento Farmacêutico
- CAPA - Corrective and Preventive Action
- CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
- CFF - Conselho Federal de Farmácia
- CIPP - Certificado de Inspeção para o Transporte de Produtos Perigosos
- CIV - Certificado de Inspeção Veicular
- CLCB - Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros
- CLF - Certificado de Licença de Funcionamento
- CNAE - Classificação Nacional de Atividades Econômicas
- CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear
- CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas
- COLOG - Comando Logístico do Exército
- CRC - Certificado de Registro Cadastral
- CRF - Conselho Regional de Farmácia
- CT-e - Conhecimento de Transporte Eletrônico
- CTF/APP - Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais
- CTPP - Cadastro de Transportadores de Produtos Perigosos

- CVS - Centro de Vigilância Sanitária
- DCPQ - Divisão de Controle de Produtos Químicos
- DPCRD - Divisão de Produtos Controlados e Registros Diversos
- ECA - European Compliance Academy
- EPI - Equipamento de Proteção Individual
- eSocial - Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas
- FDA - United States Food & Drug Administration
- FDS - Ficha com dados de Segurança, conforme NBR 14725 de 03.07.23
- FISPQ - Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos
- FTE - Fichas Técnicas de Enquadramento
- GAMP5 - Good Automated Manufacturing Practice
- GR - Gerenciamento de Risco
- GRU - Guia de Recolhimento da União
- IATA - International Air Transit Association
- Ibama - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
- ICH - International Council for Harmonization
- IFA - Insumo Farmacêutico Ativo
- IN - Instrução Normativa
- INSS - Instituto Nacional do Seguro Social
- ISO - International Organization for Standardization
- ISTA - International Safe Transit Association
- Jucesp - Junta Comercial do Estado de São Paulo
- LETPP - Licença Especial de Trânsito de Produtos Perigosos
- LI - Licença de Importação
- LI - Licença de Instalação
- LO - Licença de Operação
- LP - Licença Prévia
- LSV - Licença Sanitária Veicular
- LTA - Laudo Técnico de Avaliação
- LTCAT - Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho
- MTR - Manifesto de Transporte de Resíduos
- NCM - Nomenclatura Comum do Mercosul
- NF - Nota Fiscal
- ONU - Organização das Nações Unidas

- OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais
- PAE - Plano de Atendimento a Emergência
- PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
- IPDA - Parenteral Drug Association
- PDCA - Plan, do, check, act.
- PGR - Programa de Gerenciamento de Riscos
- PPGU - Potencial Poluidor e Utilizador de Recursos Naturais
- QD - Qualificação de desempenho
- QI - Qualificação de instalação
- QO - Qualificação de Operação
- RAPP - Relatório de Atividades Potencialmente Poluidoras
- RDC - Resolução da Diretoria Colegiada
- REDESIM - Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios
  - SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente
  - SFPC - Serviço de Fiscalização de Produtos Controlados
  - SIGOR - Sistema Estadual de Gerenciamento Online de Resíduos Sólidos
  - SINIR - Sistema Nacional de Informações sobre a Gestão de Resíduos Sólidos
  - Siproquim 2 - Sistema de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos
    - Siscomex - Sistema Integrado de Comércio Exterior
    - SPFC - Serviço de Fiscalização de Produtos Controlados
    - SQ - Sistema de Qualidade
    - TCFA - Taxa e Controle de Fiscalização Ambiental
    - TCR - Transport Control Regulations
    - USP - United States Pharmacopeia
    - WHO - World Health Organization

# SUMÁRIO

<b>1. APRESENTAÇÃO</b>	<b>11</b>
<b>2. IMPORTÂNCIA DO FARMACÊUTICO NA LOGÍSTICA DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE</b>	<b>12</b>
<b>3. INTRODUÇÃO</b>	<b>13</b>
<b>4. CADEIA LOGÍSTICA E ÁREAS DE ATUAÇÃO</b>	<b>14</b>
4.1. Indústrias e Importadoras	15
4.2. Distribuidoras	17
4.3. Operadores Logísticos	18
4.4. Transportadoras	18
4.4.1. Modais de Transporte	18
4.4.2. Atividades e operações	20
4.4.3. Tipos de entrega	21
4.4.4. Veículos	21
4.5. Recintos Alfandegados	22
4.6. Logística hospitalar	23
<b>5. CLASSES DE PRODUTOS</b>	<b>25</b>
5.1. Medicamentos	25
5.1.1. Radiofármacos	25
5.1.2. Medicamentos Biológicos e Vacinas	26
5.1.3. Medicamentos oncológicos (quimioterápicos)	27
5.2. Nutrição Enteral e Parenteral	28
5.3. Material biológico	29
5.4. Dispositivos Médicos	34
5.5. Cosméticos	35
5.6. Saneantes	36
5.7. Alimentos	37
5.8. Produtos perigosos	39
5.9. Gases Medicinais	42
5.10. Insumos farmacêuticos	44
5.11. Cadeia do Frio	45
5.11.1. Sistemas de Controle	46
5.11.2. Qualificação e Validação	47

5.11.3. Atividades de recebimento, armazenamento, armazenamento em trânsito, expedição e transporte _____	48
5.11.4. Legislação aplicável _____	51
<b>6. PERFIL PROFISSIONAL _____</b>	<b>55</b>
<b>7. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE _____</b>	<b>57</b>
7.1. Mapeamento de processos _____	57
7.2. Sistemas de Gerenciamento de Documentos _____	59
7.3. Gerenciamento de Risco (GR) e Ferramentas _____	60
7.4. Auditorias da Qualidade _____	61
7.5. Gerenciamento de Reclamações e SAC _____	62
7.6. Farmacovigilância, tecnovigilância e cosmetovigilância _____	63
7.7. Não conformidades, ações corretivas e ações preventivas _____	65
7.8. Treinamentos _____	67
7.9. Qualificação de Fornecedores _____	68
7.10. Qualificação de Prestadores de Serviço _____	68
7.11. Qualificação de Clientes _____	69
<b>8. ASSUNTOS REGULATÓRIOS _____</b>	<b>70</b>
8.1. CNPJ _____	72
8.2. AVCB _____	72
8.3. Projeto Arquitetônico e LTA _____	72
8.4. Licença de Funcionamento (Prefeitura) _____	73
8.5. Licença Sanitária _____	74
8.6. AFE / AE – Anvisa _____	74
8.7. Licenças ambientais _____	76
8.7.1. Estadual – CETESB _____	76
8.7.2. Federal – Ibama _____	78
8.8. Polícia Federal / Polícia Civil / Exército _____	79
8.8.1. Polícia Federal _____	79
8.8.2. Polícia Civil _____	80
8.8.3. Exército _____	81
8.9. Licença Especial de Trânsito de Produtos Perigosos – LETPP (licença específica para a cidade de São Paulo) _____	82

8.10.	Certidão de Regularidade – CRF _____	83
8.11.	PGR, PCMSO e LTCAT (E-social) _____	83
8.11.1.	PGR - Programa de Gerenciamento de Riscos _____	83
8.11.2.	PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional _____	84
8.11.3.	Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho (LTCAT) (eSocial) _____	84
8.12.	Plano de Contingência _____	85

<b>REFERÊNCIAS</b> _____	<b>87</b>
--------------------------	-----------

<b>GLOSSÁRIO</b> _____	<b>111</b>
------------------------	------------

<b>APÊNDICES</b> _____	<b>115</b>
------------------------	------------

Apêndice I - Modelo de Análise de Risco Preliminar _____	116
--	-----

Apêndice II - Modelo de Investigação da Reclamação _____	120
--	-----

Apêndice III - Modelo de Lista Mestra _____	122
---	-----

Apêndice IV - Modelo de Plano de Ação de Projeto de Mudança _____	125
---	-----

Apêndice V - Modelo de Plano de Ações Corretivas e Preventivas _____	128
--	-----

Apêndice VI - Modelo de POP _____	131
-----------------------------------	-----

Apêndice VII - Modelo de Questionário de Qualificação de Fornecedores _____	133
---	-----

Apêndice VIII - Modelo de Registro de não conformidade _____	136
--	-----

Apêndice IX - Tabela de Compatibilidade de Cargas _____	138
---	-----

REFERÊNCIAS - Apêndice Tabela de Compatibilidade _____	151
--	-----

Apêndice X - Tabela de documentos e órgãos emissores _____	156
--	-----

# 1. APRESENTAÇÃO

Criado em 2001 e anteriormente denominado como Comissão Assessora de Distribuição e Transporte, o atual Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde, realiza reuniões entre profissionais da área, discutindo diversos temas e buscando soluções para os farmacêuticos, além de criar conteúdos que possam ser consultados pelos que atuam nas diversas empresas do setor logístico. Isso valoriza a categoria e promove a efetivação da Assistência Farmacêutica durante todas as etapas da cadeia logística.

O principal objetivo deste material é orientar o farmacêutico atuante na área de logística de produtos de interesse à saúde sobre suas atribuições e responsabilidades, contribuindo assim para o avanço na aplicação das Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte (BPADT).

O material contempla áreas específicas de atuação como armazenagem alfandegada, armazenagem logística, importação, exportação, entre outras, e tem como propósito incluir as diretrizes das regulamentações mais recentes quanto a aplicação das Boas Práticas e Gestão da Qualidade.

O primeiro material produzido pelo grupo foi uma cartilha publicada em 2007, que passou por diversas revisões e evoluiu para um conteúdo mais completo e aprofundado e será apresentado neste manual. Devido ao sucesso, cujo alcance não se restringiu apenas aos profissionais e estudantes farmacêuticos do Estado de São Paulo, o CRF-SP tomou a iniciativa de inscrever este rico material técnico na Agência Brasileira do ISBN – International Standard Book Number, vinculada à Fundação Biblioteca Nacional. O ISBN é um sistema internacional que identifica numericamente os livros segundo título, autor, país e editora, o que faz dele uma publicação única no universo literário. O Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP (sede) teve a colaboração dos Grupos Técnicos de Trabalho Regionais de Campinas, Jundiaí, Osasco, Ribeirão Preto e São José dos Campos, enriquecendo ainda mais a qualidade deste trabalho.

Este material é uma das ferramentas de aprendizagem e divulgação do Grupo Técnico de Trabalho para o fortalecimento da atuação do farmacêutico na logística.

## **2. IMPORTÂNCIA DO FARMACÊUTICO NA LOGÍSTICA DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE**

A atuação do farmacêutico na área de logística vem ganhando destaque com a atualização constante das normas sanitárias aplicáveis à área. Percebe-se, ainda, diversos avanços nos aspectos sanitários e de regulamentação da profissão farmacêutica, devido à necessidade primordial de manutenção da segurança e integridade dos produtos.

A presença do farmacêutico é requisito essencial nas empresas da área, promovendo a garantia da qualidade do medicamento nestes estabelecimentos. Para a prática da Assistência Farmacêutica efetiva nessas atividades é necessário empenho por parte de cada profissional envolvido nas etapas da cadeia de distribuição de produtos – tais como indústrias, importadores, armazenadores, distribuidores, transportadores, operadores logísticos, entre outros – em se fazer cumprir as normas e procedimentos estabelecidos nas questões relacionadas à manutenção da identidade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos que são levados ao usuário final, e que são descritos nas normas de Boas Práticas.

Assim, o farmacêutico é agente e promotor da qualidade dos serviços de operação logística, armazenamento, transporte e distribuição de produtos do âmbito farmacêutico, cabendo a ele, como veremos mais à frente, não apenas a responsabilidade técnica por estabelecimentos desse ramo de atividade, como também um vasto escopo de ações voltadas à qualidade do serviço.

### 3. INTRODUÇÃO

Desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na década de 90, ocorreram vários avanços nos aspectos sanitário e de regulamentação da profissão farmacêutica, até a elaboração de normas como a RDC N°430/2020 e suas atualizações, dentre outras, devido à necessidade primordial de manutenção da segurança e integridade dos produtos, principalmente por fatores relacionados à conservação.

Desde 2001, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publica as resoluções que dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em agentes da cadeia logística que possuem atividades de importação, exportação, distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, alimentos e produtos de interesse à saúde, como a Resolução CFF nº 679/ 2019.

O farmacêutico possui a responsabilidade de fazer cumprir as normas e procedimentos estabelecidos nas questões que envolvam a manutenção da identidade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos. A terapêutica somente alcançará os efeitos desejados, se houver orientação e assistência farmacêutica, além da real aplicação das diretrizes da garantia da qualidade durante todas as etapas da cadeia logística, até a dispensação ao paciente.

É válido ressaltar que a presença do responsável técnico farmacêutico nas empresas que armazenam e transportam medicamentos nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados foi efetivada a partir de 2002 por meio da RDC Anvisa nº 346/2002.

## 4. CADEIA LOGÍSTICA E ÁREAS DE ATUAÇÃO

A cadeia logística farmacêutica engloba o planejamento, implementação e controle de fluxo eficiente e eficaz de matérias-primas, produtos semiacabados e acabados, bem como de fluxos de informações a eles relativos, desde a origem até o consumo, com o propósito de atender aos requisitos sanitários para garantir a qualidade, integridade e rastreabilidade dos produtos farmacêuticos em cada etapa da cadeia.

A logística farmacêutica tem como objetivo entregar o produto correto, no prazo determinado ao destino final com custos viáveis, seguindo os requisitos específicos de qualidade. As principais atividades desenvolvidas na área são armazenagem, distribuição, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, importação / exportação e operações logísticas.

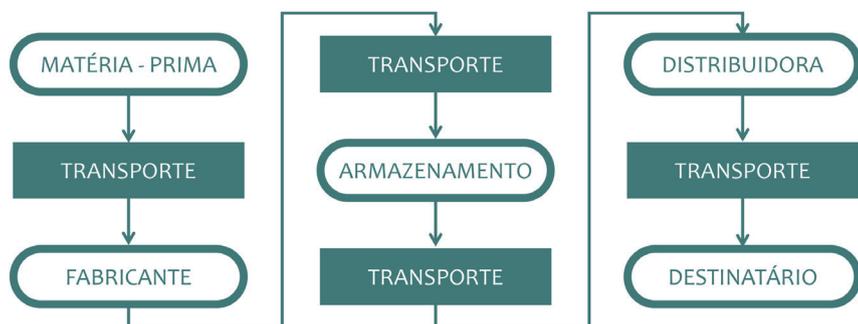
Figura 1: Atividades da área logística



Fonte: Depositphotos

São de especial interesse para o farmacêutico que atua nesta área os produtos sanitariamente regulados, para os quais existem exigências específicas quanto ao armazenamento e transporte, por estarem relacionados à saúde. São diversas categorias, dentre as quais podemos citar os medicamentos, substâncias sujeitas a controle especial, dispositivos médicos, material biológico, vacinas, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais, produtos perigosos, gases medicinais, insumos farmacêuticos e termolábeis. Veremos mais à frente requisitos específicos para algumas destas categorias.

Figura 2: Ciclo da Cadeia Logística



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

#### 4.1. Indústrias e Importadoras

A indústria farmacêutica é responsável pela produção de medicamentos e de substâncias que atuam como princípios ativos (os chamados Insumos Farmacêuticos Ativos, ou IFAs). Essa produção está inserida em um setor amplo e complexo.

A maior parte dos fármacos utilizados pela indústria farmacêutica nacional são importados, vinda de países como China, Índia, Estados Unidos, entre outros. Com isso, a etapa de importação tem importância significativa no setor da indústria farmacêutica.

A empresa legalmente autorizada para desenvolver exclusivamente atividade de importação, somente pode importar produtos em sua forma terminada e em sua embalagem original. Ela é também responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos que importar.

Os medicamentos importados devem ser submetidos a ensaios completos de controle de qualidade, lote a lote, através de laboratório próprio da importadora ou da contratação de serviços de terceiros e, neste caso, o laboratório contratado deve possuir licença sanitária e demais licenças exigidas conforme a classe de produto.

Conforme a RDC Anvisa nº 670/2022, Art. 9º, a empresa importadora fica isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade, desde que atenda aos requisitos especificados.

A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento (AFE) para a atividade de importação de acordo com a categoria do produto e deve seguir a RDC Anvisa nº 81/2008 e suas atualizações, onde estão relacionados os documentos a serem anexados no dossiê de importação. A carga deve ser monitorada durante todo o trajeto, garantindo dessa maneira a qualidade, eficácia e segurança, para inspeção e liberação das autoridades sanitárias na área alfandegada.

Para saber se um produto de interesse à saúde precisa de Licença de Importação, é necessário consultar o Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) da Receita Federal e verificar a classificação fiscal do produto através do NCM – Nomenclatura Comum do Mercosul.

A Licença de Importação (LI) é um documento eletrônico registrado pelo importador ou seu representante legal no Siscomex, para apresentar informações acerca da mercadoria a ser importada e da operação de importação de maneira geral.

Os principais documentos que vão compor o processo de importação são:

- Fatura Comercial "Invoice" - neste documento deverão constar o nome do produto e o seu NCM, dados do importador e do exportador, temperatura, lote, validade, peso, volume, regime tributário e cobertura cambial.
- Conhecimento de Carga Embarcada - trata-se de um número de rastreio emitido pelo transportador, de acordo com o modal escolhido. O nome deste documento varia conforme o modal em que a mercadoria será embarcada.

Figura 3: *Processo simplificado de importação*



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

## 4.2. Distribuidoras

Segundo a RDC Anvisa nº 430/2020, a atividade do distribuidor ou comércio atacadista compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizado entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Na distribuição, o farmacêutico deve acompanhar as atividades relacionadas à movimentação de cargas, que inclui os controles de recebimento, abastecimento, armazenamento e expedição, além de implementar um sistema de gestão da qualidade, fazendo cumprir as Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte.

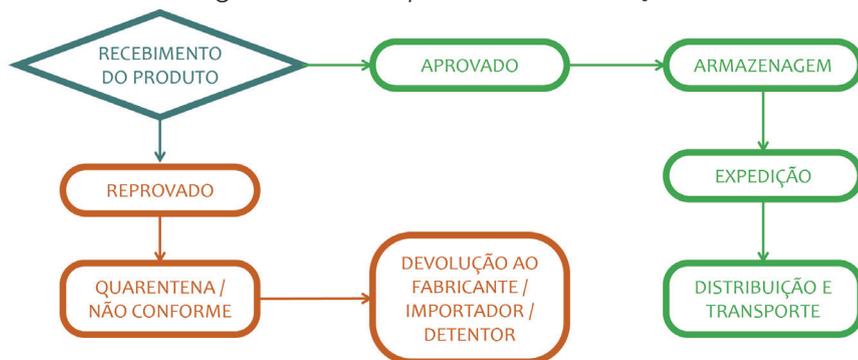
As particularidades referentes aos demais produtos de interesse à saúde devem ser verificadas no tópico específico do produto, neste material.

*NOTA: Conforme a legislação, a distribuidora não pode fornecer medicamentos diretamente a pessoas físicas, apenas a pessoas jurídicas.*

No caso de distribuidoras que também sejam importadoras e detentoras da regularização do produto, o farmacêutico tem a responsabilidade na importação, na regularização do produto perante os órgãos competentes, na comercialização e na vigilância pós-uso.

O distribuidor pode possuir transporte próprio, devendo assim cumprir as exigências boas práticas para transporte ou poderá contratar transportadora devidamente qualificada.

Figura 4: Fluxo simplificado de distribuição



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

### 4.3. Operadores Logísticos

Conforme definição elencada na Res. CFF nº 679/2019, um operador logístico é a pessoa jurídica capacitada a prestar, através de um ou mais contratos, por meios próprios ou por intermédio de terceiros, os serviços de transporte (em qualquer modal), armazenagem (em qualquer condição física ou regime fiscal) e gestão de estoque (utilizando sistemas e tecnologia adequada).

Para a Anvisa, um operador logístico é definido como uma empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento, porém, até o momento, não existe CNAE que englobe as duas atividades armazenagem e transporte.

### 4.4. Transportadoras

#### 4.4.1. Modais de Transporte

A forma com que produtos ou pessoas são transportadas é chamado de modal. No caso dos produtos de interesse à saúde, temos modais como:

- **Rodoviário:** principal modal de transporte do país, realizado por meio de veículos de todos os portes e tamanhos. A preferência por esse modal vem da relativa facilidade para transportar uma série de categorias de produtos, além da possibilidade de definir rotas que possibilitam que as entregas ocorram em prazos razoáveis.
- **Hidroviário (ou marítimo):** Realizado por rios e oceanos, este modal tem como característica levar grandes volumes, por longas distâncias, onde o modal rodoviário não chega tão facilmente.
- **Cabotagem:** A cabotagem é o modal decorrente do transporte de cargas entre portos de um mesmo país, com distâncias pequenas dentro das águas costeiras.
- **Aeroviário (ou aéreo):** é o transporte de produtos via aviões, seja ele cargueiro (aqueles que levam somente cargas) ou com passageiros, no compartimento destinado para cargas. Considerado o modal de maior custo, geralmente é utilizado pelo tempo de

transporte rápido para longas distâncias e para locais de difícil acesso. Neste modal é fundamental indicar se o produto regulado possui controle e/ou monitoramento de temperatura e se é considerado um produto perigoso, pois as embalagens para este transporte são reguladas pela ANAC (Agência Nacional de Aviação Civil) e pela IATA (International Air Transport Association) que normatiza este setor.

#### *Observações:*

a) O papel do farmacêutico em todos os modais é garantir que o produto mantenha sua integridade durante todo o percurso, devendo ser transportado conforme as especificações do fabricante, e também o modelo de transporte contratado.

b) Embora o modal mais utilizado para o transporte de medicamentos seja o rodoviário, muitas vezes estes modais acabam sendo utilizados em conjunto, dependendo da localidade a ser entregue a carga. Por este motivo, descreveremos algumas características do modal rodoviário.

#### **Modal rodoviário – Vantagens**

- Mais rapidez e eficácia na entrega de mercadorias a curta distância;
- É possível fazer a entrega do produto diretamente no destino final;
- O veículo chega até onde está a mercadoria, diferentemente de outros modais onde a mercadoria deve ir até o meio de transporte;
- É um meio de transporte indispensável da **multimodalidade e da intermodalidade**;
- O caminhão pode ser parcialmente fretado, podendo atender vários clientes em uma só viagem, desde que compatíveis as cargas.

#### **Modal Rodoviário - Desvantagens**

- A capacidade de volume de carga é inferior quando comparada aos demais modais de transporte;
- Os veículos utilizados para o transporte rodoviário geram maior grau de poluição ao meio ambiente;
- Estradas em más condições geram mais manutenções nos veículos;

- Os riscos de roubo/furto são mais altos do que os demais modais de transporte;
- Há maior risco de acidentes em relação aos outros modais.

#### 4.4.2. Atividades e operações

- **Mercadoria em Trânsito ou *cross docking* (movimentação de mercadoria para a próxima rota):** Sistema de capilarização em que não há estocagem da mercadoria. Movimentação da carga quando é retirada do primeiro veículo e carregada no próximo, sem que ela precise ser armazenada e estocada, mantendo-se o mesmo documento fiscal da origem até o destino final. A movimentação engloba recebimento, salvaguarda, conservação, expedição e segurança de produtos de interesse à saúde.
- **Gestão do Plano de Gerenciamento de Riscos (PGR):** Este modelo de gestão dentro das transportadoras é um plano elaborado para mitigar os riscos de furto ou roubo de cargas. Nestes casos, este plano é vinculado geralmente a uma seguradora, devendo o farmacêutico possuir acesso aos dados e confirmar a abertura do boletim de ocorrência, nos casos de extravios de medicamentos, mantendo assim a rastreabilidade da mercadoria.
- **Coletas e expedição de produtos:** O farmacêutico deve garantir o cumprimento das Boas Práticas de Transporte por meio de procedimentos e treinamento das equipes com relação a coletas e expedição. O motorista deve ser capacitado sobre as exigências do cliente, velocidade indicada para transporte, especificidades da carga, entre outros requisitos. Quanto à expedição, a equipe deve estar treinada sobre o manuseio da carga, separação, embalagem e cuidados especiais da carga.
- **Higienização da Frota:** O farmacêutico, neste processo, deve verificar periodicamente a eficácia da higienização, evidenciando através de registros e inspeções da atividade, que os veículos se encontram em perfeito estado para embarque e transporte da carga.
- **Dedetização da Frota:** Executada periodicamente conforme programa integrado de pragas e legislação vigente

### 4.4.3. Tipos de entrega

- **Porta a Porta:** Também conhecido pelo transporte "ponta a ponta", define-se essa modalidade de entrega pelo recebimento da carga no centro expedidor do produto e entrega no destinatário final, podendo ser farmácias, drogarias, hospitais, clínicas etc., isento de procedimentos de armazenagem em trânsito.
- **Programada:** Tipo de entrega programada pelo cliente ou pela transportadora, com armazenagem da carga em trânsito, no centro distribuidor ou operador logístico.

### 4.4.4. Veículos

O farmacêutico deve ter especial cuidado com os veículos utilizados em sua operação. O tipo de veículo poderá variar conforme a complexidade, o volume e o tipo de produtos. Podem ser usadas desde motocicletas, para pequenos volumes, entregas rápidas e de curtas distâncias até caminhões, que serão utilizados para percorrer longas distâncias, levando grandes volumes.

É importante que o farmacêutico esteja atento às características do veículo que sua empresa utiliza e dos produtos que transporta, uma vez que o profissional é o responsável pela qualidade destes, bem como dos processos que realiza. Assim, ele deve ter preocupações como controle de temperatura, compatibilidade de cargas e especificações para cargas perigosas, temas que serão abordados mais à frente.

Também é importante que o farmacêutico esteja atento às exigências da Vigilância Sanitária de seu município. Em muitos casos, para licenciar a atividade de transporte, é necessário que haja validação dos veículos pelo órgão, que verificará as condições do equipamento para atendimento às normas sanitárias. Sendo assim, é essencial conhecer as normas de âmbito local, que poderão trazer exigências adicionais a depender do tipo de transporte a ser realizado.

Figura 5: Exemplos de veículos usados para transporte de produtos de interesse à saúde



Fonte: Depositphotos

#### 4.5. Recintos Alfandegados

A alfândega é uma repartição governamental que se encontra presente nos portos marítimos, fronteiras terrestres e aeroportos. Um dos seus pilares de atribuições é o controle e registro de importação e exportação, os quais passam pelo processo de nacionalização, que no comércio exterior é denominado despacho aduaneiro. Este é controlado pela autoridade aduaneira competente (no Brasil, a Receita Federal).

A Anvisa é um órgão anuente no comércio exterior, responsável pelo controle e regulação da área sanitária de serviços e produtos. Além da Anvisa, existem outros intervenientes nos processos de despacho aduaneiro, como os agentes importadores e exportadores, transportadores e armadores, que são responsáveis pela execução da operação de cargas entre portos, dispondo de embarcações e garantindo o transporte marítimo internacional.

Segundo o Decreto n° 6.759 de fevereiro de 2009, que define o regulamento aduaneiro, os recintos alfandegados serão assim declarados pela autoridade aduaneira e podem estar localizados em zona primária dos portos organizados ou em zona secundária a estes vinculada, a fim de que neles possam ocorrer, sob controle aduaneiro, movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de:

- I. mercadorias procedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive sob regime aduaneiro especial;
- II. bagagem de viajantes procedentes do exterior, ou a ele destinados; e
- III. remessas postais internacionais.

A RDC Anvisa nº 81/2008 classifica as zonas conforme abaixo:

I - de zona primária, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de bens ou produtos importados ou destinados à exportação, que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedentes e as dependências de lojas francas;

II - de zona secundária, os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de bens e produtos nas condições do inciso anterior, assim como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais sujeitas ao controle aduaneiro.

Para exemplificar, a zona secundária (também conhecida como porto seco) é um ponto de apoio à zona primária, que são aeroportos, portos e fronteiras alfandegadas.

A atuação do farmacêutico como responsável técnico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados, é regida pela Res. CFF nº 679/2020 do Conselho Federal de Farmácia.

### ***Quer saber mais sobre o assunto?***

*O CRF-SP lançou em 2017 o **Manual de Orientação ao Farmacêutico - Atuação em Recintos Alfandegados**, que está disponível para download no Portal da Entidade: [Acesse clicando aqui!](#)*

## **4.6. Logística hospitalar**

As atividades logísticas em hospitais são realizadas na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF). O funcionamento da CAF é muito similar ao de um Centro de Distribuição, porém com algumas particularidades, por se tratar de unidade hospitalar.

O gerenciamento de materiais, medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), visa a estocagem dos produtos de

interesse à saúde de forma a garantir a não interrupção dos processos, a continuidade da oferta dos serviços de saúde e a redução de custos.

A logística hospitalar compreende os processos de padronização, compras, recebimento e conferência, armazenamento e controle do estoque de produtos de interesse à saúde. Podemos destacar dois processos particulares que devem ser verificados e acompanhados na rotina hospitalar:

- Notificações de eventos adversos;
- Tecnovigilância e farmacovigilância (sistema notivisa);
- Recolhimento de medicamentos e outros produtos, quando solicitado pela Anvisa.

**Nota:** *Os processos de unitarização de medicamentos, a logística hospitalar de distribuição interna entre a CAF e as farmácias satélites e a dispensação via requisição ou prescrição no hospital, não serão tratados neste manual.*

## 5. CLASSES DE PRODUTOS

### 5.1. Medicamentos

Para as atividades de logística de medicamentos no âmbito sanitário, são necessários os seguintes documentos:

- Certidão de Regularidade Técnica, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia;
- Licença Sanitária/Alvará Sanitário, emitido pela Vigilância Sanitária local;
- Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Anvisa;
- Autorização Especial (AE), emitida pela Anvisa (se a operação incluir medicamentos sujeitos a controle especial).

A assistência farmacêutica na logística visa assegurar a qualidade dos medicamentos por meio de condições adequadas de guarda e acondicionamento. Estas condições, no caso de medicamentos sujeitos ao controle especial, incluem guarda em local com acesso restrito, que confira segurança no armazenamento dos produtos. As particularidades referentes aos medicamentos sujeitos a controle especial em cada etapa da cadeia logística, devem ser verificadas na Portaria SVS/MS nº 344/1998.

#### 5.1.1. Radiofármacos

Radiofármacos são medicamentos que contêm um elemento químico radioativo (radionuclídeo) ligado a uma substância não radioativa (carregador ou ligante).

O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por Instituições licenciadas pela Autoridade Sanitária, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.

Aguarda e armazenamento destes produtos é de alta complexidade, visto o seu tempo de meia-vida física curta, de apenas algumas horas, e pela exposição dos indivíduos à radiação, necessitando também de embalagens específicas, seguindo os requisitos estabelecidos por norma da CNEN. Radiofármacos com meia-vida física um pouco maior requerem armazém licenciado pela Anvisa e CNEN com os devidos

protocolos contra a exposição radioativa. Em situações rotineiras, os radiofármacos não são armazenados e sim entregues em transporte de ponta a ponta, assim que finalizada a sua produção.

O farmacêutico deve verificar os requisitos para assegurar que o transporte dos radiofármacos, quando necessário, ocorra dentro das normas vigentes.

*Para saber mais sobre o tema, consulte os links a seguir:*

- [IN Anvisa nº 128/2022](#)
- [RDC Anvisa nº 430/2020](#)
- [RDC Anvisa nº 653/2022](#)
- [RDC Anvisa nº 738/2022](#)

### 5.1.2. Medicamentos Biológicos e Vacinas

Os medicamentos biológicos são moléculas complexas de alto peso molecular obtidas a partir de fluidos biológicos, tecidos de origem animal ou procedimentos biotecnológicos por meio de manipulação ou inserção de outro material genético (tecnologia do DNA recombinante) ou alteração dos genes que ocorre devido à irradiação, produtos químicos ou seleção forçada.

Atualmente, a legislação de registro de medicamento biológicos abrange seis categorias de produtos, as quais são listadas a seguir:

- **Alérgenos:** são substâncias, geralmente de origem proteica, existentes em animais ou vegetais que podem induzir uma resposta IgE e/ou uma reação alérgica do tipo I;
- **Anticorpos monoclonais:** são imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de linfócito B, cuja clonagem e propagação efetuam-se em linhas de células contínuas;
- **Biomedicamentos:** são medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos, ou de tecidos de origem animal, ou por procedimentos biotecnológicos;
- **Hemoderivados:** são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade;

- **Vacinas:** são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença (s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s). Atualmente algumas vacinas são obtidas por engenharia genética.

As condições de conservação, armazenagem e transporte de produtos biológicos e vacinas devem seguir as especificações do fabricante e também deverão seguir o preconizado mais à frente no item **5.11 - Cadeia do Frio**.

Além disso, para registro do produto biológico, a RDC Anvisa nº 55/2010 apresenta a necessidade de validação da cadeia de transporte, que abrange:

a) qualificação de operação e desempenho das caixas a serem utilizadas para o transporte e validação dos procedimentos de transporte do princípio ativo, do produto biológico a granel, do produto biológico intermediário, do produto biológico em sua embalagem primária e do produto biológico terminado, do diluente e do adjuvante;

b) qualificação de operação e desempenho das caixas a serem utilizadas para o transporte do produto biológico terminado em território nacional.

### **5.1.3. Medicamentos oncológicos (quimioterápicos)**

Consiste em uma classe de medicamentos utilizados para destruir as células doentes que formam um tumor ou se multiplicam desordenadamente, atingindo tecidos específicos. Estes medicamentos se misturam com o sangue e são levados a todas as partes do corpo, destruindo as células doentes e impedindo, também, que elas se espalhem pelo corpo.

Para garantir a segurança dos colaboradores envolvidos, deve-se manter "kits de derramamento" nas áreas onde são realizadas atividades de recebimento, armazenamento, expedição e transporte. Recomenda-se que o acesso a essas áreas seja limitado a equipes devidamente capacitadas.

No recebimento, todos os medicamentos quimioterápicos são devidamente inspecionados com objetivo de verificar a existência de avarias, como frascos danificados ou com o conteúdo extravasado.

Embalagens danificadas somente são manuseadas por funcionários usando equipamentos de proteção individual adequados. Todos os medicamentos destinados à terapia antineoplásica são separados dos demais, armazenados sob condições apropriadas, conforme especificação do fabricante, de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia.

***Para saber mais sobre o tema, consulte os links abaixo:***

- [RDC Anvisa nº 220/2004](#)
- [RDC Anvisa nº 430/2020](#)
- [RDC Anvisa nº 653/2022](#)

## **5.2. Nutrição Enteral e Parenteral**

**Nutrição Enteral (NE):** são fórmulas de alimentação especialmente processadas ou elaboradas para utilização na alimentação via tubo em pacientes com capacidade limitada de ingerir, digerir, absorver ou metabolizar alimentos convencionais ou em pacientes que possuem necessidades nutricionais específicas determinadas por sua condição clínica. Esses alimentos podem ser utilizados de forma exclusiva ou complementar e seu uso deve ser realizado sob orientação médica ou de nutricionista. Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Capítulo IV da RDC Anvisa nº 503/2021, compete:

- I - adquirir, armazenar e distribuir criteriosamente a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem de responsabilidade do nutricionista;
- II - participar do sistema de garantia da qualidade referido subseção VI (garantia da qualidade) do capítulo V, respeitadas suas atribuições profissionais legais;

**Nutrição Parenteral (NP):** solução ou emulsão, composta basicamente de carboidratos, aminoácidos, lipídios, vitaminas e minerais, estéril e apirogênica, acondicionada em recipiente de vidro ou plástico, destinada à administração intravenosa em pacientes desnutridos ou não, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas. É uma

terapia de alto custo associada com uma série de complicações, como distúrbios eletrolíticos, complicações infecciosas e mecânicas. Seu principal objetivo é proporcionar ao paciente uma mistura de nutrientes diretamente relacionados com as suas necessidades e com o máximo de segurança possível. Atualmente existem dois tipos de NP disponíveis. O sistema individualizado, manipulado em laboratório do próprio hospital ou terceirizado para clínicas especializadas, e o sistema de bolsas compartimentalizadas industrializado. O farmacêutico é responsável pela manutenção da qualidade da NP (conservação) até sua entrega ao profissional responsável pela administração e deve orientar e treinar os funcionários que realizam o transporte. Deve cumprir as Boas Práticas de Preparo de Nutrição Parenteral (BPPNP). Após o preparo, as bolsas devem ser conservadas e transportadas conforme especificação do fabricante.

### **5.3. Material biológico**

A princípio, é necessário conhecer algumas características dos principais materiais biológicos, para entender a importância da atuação do farmacêutico na cadeia logística. Em muitos casos, o contato com estas substâncias pode ser perigoso para o profissional ou para outros seres humanos, exigindo cuidados adicionais.

A Anvisa publicou em 2015 um Manual de Vigilância Sanitária sobre o Transporte de Material Biológico Humano para Fins de Diagnóstico Clínico. No manual, explica-se que a OMS recomenda classificação de risco do material biológico para transporte. O material explica que a OMS considera que produtos perigosos são aqueles que apresentam riscos durante o transporte e apresenta três classes importantes para o transporte de material biológico:

**Quadro 01** – Classes de produtos perigosos relevantes para transporte de material biológico

Classe	Características	Exemplo
Gases	Não inflamáveis e não tóxicos.	Nitrogênio líquido.
Substâncias tóxicas e infecciosas	<p>Substância infecciosa da categoria A (ao haver exposição pode ocorrer uma infecção que resulte em incapacidade permanente, perigo de vida para seres humanos ou animais previamente saudáveis).</p> <p>Número ONU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produto perigoso - UN 2814 (afeta seres humanos);</li> <li>• Produto perigoso - UN 2900 (afeta animais).</li> </ul>	<p>Materiais biológicos com vírus Ebola ou meios de cultura com <i>Bacillus anthracis</i>.</p>
	<p>Substância biológica da categoria B (material biológico infeccioso ou potencialmente infeccioso que não se enquadra nos critérios de inclusão na categoria A).</p> <p>Número ONU:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Produto perigoso - UN 3373.</li> </ul>	<p>Amostras para diagnóstico clínico que se sabe ou se suspeita que contenham agentes infecciosos causadores de doenças em humanos, como amostras de pacientes com suspeita de estarem infectados com microrganismos patogênicos ou amostras conhecidamente positivas/reativas.</p>
Miscelânea de produtos perigosos	Substâncias perigosas para o meio ambiente ou outros produtos perigosos que não se enquadrem em outras classificações.	Gelo seco.

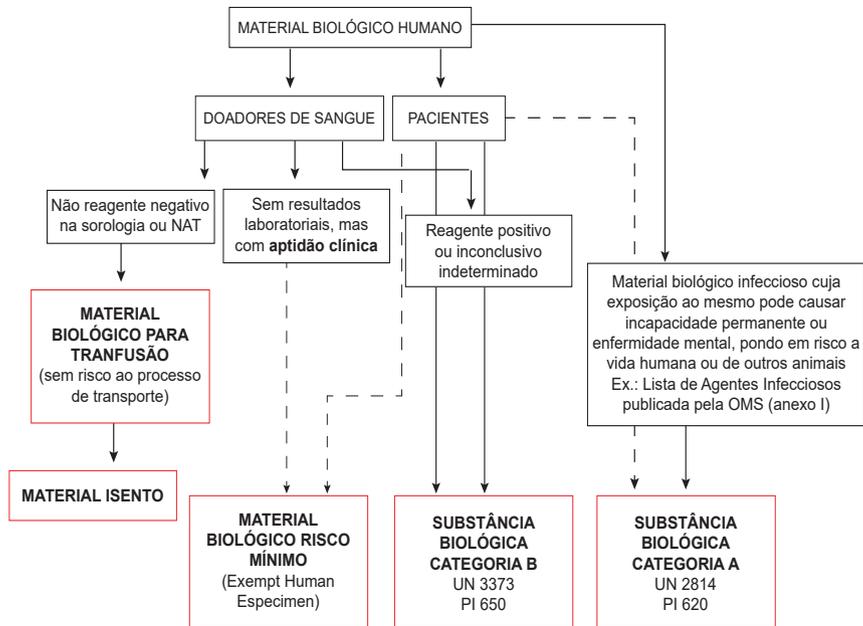
Fonte: Anvisa, 2015 e OMS, 2014

O risco biológico em transporte deve ser entendido como o nível de risco frente à exposição a agentes biológicos durante os processos de transporte. Conforme informado no Quadro 01, uma série de substâncias requerem cuidados especiais no transporte, por se tratarem de produtos perigosos. A seguir, alguns exemplos:

- **Espécimes para diagnóstico:** Materiais de origem humana e animal, como dejetos, secreções, sangue e seus componentes, tecidos ou fluídos. Normalmente usados para fins de diagnóstico;
- **Espécime humano de risco mínimo:** Materiais biológicos provenientes de indivíduos que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições epidemiológicas locais que asseguram a probabilidade mínima de o material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que esses materiais não tenham sido submetidos previamente a testes laboratoriais para marcadores de doenças transmissíveis. Estes materiais biológicos não são considerados substâncias infecciosas, ou seja, não são artigos perigosos para fins de regulamentação de transporte;
- **Hemoderivados e hemocomponentes:** As amostras de doadores e de pacientes, bem como as respectivas bolsas de sangue total e hemocomponentes, com resultados reagentes, positivos, indeterminados ou inconclusivos para marcadores de agentes infecciosos são categorizadas como categoria B;
- **Material biológico humano:** Tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;
- **Material isento:** Os materiais biológicos humanos não enquadrados nas classificações anteriores, que sejam sabidamente isentos de agentes infecciosos ou tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação/esterilização, tais como sangue e componentes produzidos para transfusão, células, tecidos e órgãos para transplante, são classificados para fins de transporte como materiais biológicos isentos.

É importante conhecer também a Resolução nº 5.998/2022 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), pois ela traz algumas definições aplicáveis ao transporte de produtos perigosos e detalha os pontos já apresentados.

Figura 6: Classificação de risco aplicada ao transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia



Fonte: Anvisa, 2016

## Veículos de transporte

Conforme o Anexo "Parte 7" da Resolução ANTT nº 5.998/2022, que trata das prescrições relativas às operações de transporte, as substâncias infectantes somente podem ser transportadas em veículos com superfície interna lisa e de cantos arredondados que facilitem a higienização, que não permitam vazamentos de líquidos e quando forem utilizados contêineres, o veículo deve ser dotado de equipamento hidráulico de basculamento que atendam normas técnicas vigentes.

## Embalagens

As Embalagens devem preservar a integridade e estabilidade das amostras e produtos biológicos transportados, incluindo controle de temperatura (quando aplicável), devendo ser validadas de acordo com a categoria.

## Documentação

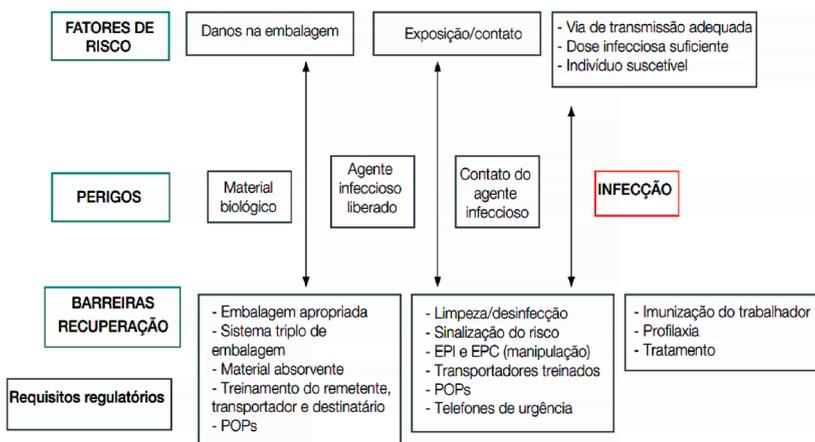
É importante verificar na legislação vigente os documentos exigidos, de acordo com o modal de transporte, categoria e operação. Dentre os documentos necessários para que uma empresa possa transportar produtos biológicos, podemos citar:

- Licença Sanitária municipal;
- Licença Sanitária Veicular (LSV);
- Autorização Ambiental para Transporte Interestadual de Produtos Perigosos (AATIPP), emitida pelo Ibama;
- Licença Especial de Trânsito de Produtos Perigosos (LETPP) para município de São Paulo;
- Ficha de Emergência;
- Conhecimento de Transporte Eletrônico (CT-e) ou Airway Bill (AWB)
- Plano de Atendimento a Emergência (PAE)

**Nota:** Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) não possui caráter obrigatório no transporte de materiais biológicos. Sendo assim, a transportadora deve possuir o Alvará Sanitário emitido pela Vigilância Sanitária de sua sede.

Na figura abaixo, podemos observar os fatores de risco no transporte de material biológico, onde o maior perigo é a infecção por microorganismos:

Figura 7: Gerenciamento de riscos biológicos no transporte de material biológico



Fonte: Anvisa, 2016

## 5.4. Dispositivos Médicos

Dispositivos médicos, produtos para saúde e correlatos referem-se à mesma categoria de produtos e a um mercado sujeito à vigilância sanitária e altamente regulado.

Dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Estes produtos possuem quatro categorias de risco, definidas através da RDC Anvisa nº 751/2022, de acordo com regras relacionadas a indicação de uso, tempo em contato com o paciente e se fornecem riscos à segurança do paciente que vai utilizar o dispositivo.

Na área logística, a RDC Anvisa nº 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos) preconiza as responsabilidades do distribuidor, armazenador e importador do dispositivo.

O detentor de registro é responsável pelo produto desde o processo de importação até o pós-mercado. O produto importado deverá estar regularizado junto à Anvisa e as Boas Práticas devem ser cumpridas por toda a cadeia logística. O detentor do registro é responsável em garantir a rotulagem em português conforme as diretrizes da RDC Anvisa nº 751/2022.

Para os dispositivos médicos e produtos de diagnóstico in vitro importados, o processo de importação poderá ser realizado pelo detentor de registro ou por empresa autorizada pelo detentor.

## 5.5. Cosméticos

Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas, mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

**Produtos Grau 1:** são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação se caracteriza por possuir propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto.

**Produtos Grau 2:** são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso.

## Padrões de armazenagem e transportes

Os Cosméticos devem ser armazenados e transportados, de acordo com as especificações do fabricante. Aqueles que possuem em sua composição produtos perigosos (tais como desodorantes aerossóis, alisantes capilares contendo formaldeído etc.), caso sejam expostos a altas temperaturas, podem se inflamar mais facilmente, aumentando o risco de explosão e propagação do fogo e por este motivo, devem seguir as Boas Práticas e Normas de Segurança.

Tanto a notificação quanto o registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes terão validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

## 5.6. Saneantes

São produtos que facilitam a limpeza geral e afins, desinfecção, desinfestação, tira manchas, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para consumo humano, hortifrutícolas, piscinas, que apesar de serem amplamente utilizados pela população, apresentam alguns riscos associados à sua utilização, motivo pela qual estão sujeitos à regulação sanitária realizada pela Anvisa.

Os saneantes são classificados pela Anvisa quanto ao risco, finalidade, venda e emprego. Assim, durante a avaliação dos produtos, são considerados variantes como:

Toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto;

Finalidade e condições de uso;

Nível de exposição da população;

Ocorrências de eventos adversos;

Venda livre (produto vendido diretamente ao consumidor) ou uso profissional com venda restrita.

Assim, essas e outras avaliações são consideradas para determinar se o risco será em menor ou maior grau para o mercado consumidor.

## Padrões de armazenagem e padrões de transportes

É papel do farmacêutico que atua na logística envolvendo os saneantes assegurar que a cadeia de movimentação dos produtos seja realizada com base nas especificações técnicas do fabricante do produto ou insumo.

Diferentemente de outras classes, entre os saneantes encontramos uma grande quantidade de produtos perigosos. Sendo assim, é primordial seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Transporte, bem como seguir o elencado na **Tabela de Compatibilidade de Cargas** (Apêndice IX) e no tópico **5.8 - Produtos Perigosos**.

## 5.7. Alimentos

Alimento é toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

**Alimentos perecíveis** - são aqueles que sofrem alteração ou instabilidade devido à temperatura do ambiente. É o caso de ovos, alimentos congelados, frutos do mar, levedura e fermentos, carne, aves, peixes e derivados, frutas, legumes e cogumelos.

**Alimentos não perecíveis** - são aqueles que tem maior prazo de validade e duração em relação aos outros alimentos.

**Suplementos alimentares** - produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

A armazenagem e os meios de transporte de alimentos destinados ao consumo humano, refrigerados ou não, devem garantir a integridade e a qualidade a fim de impedir a contaminação e deterioração do produto.

Deve ser evitado o contato com substâncias estranhas que possam contaminá-los ou corrompê-los, exceto se os alimentos estiverem embalados em recipientes hermeticamente fechados, impermeáveis e resistentes, salvo com produtos tóxicos.

Nos veículos utilizados para o transporte de alimentos, deve constar placa ou adesivo informativo nos lados direito e esquerdo, de forma visível, dentro de um retângulo de 30 cm de altura por 60 cm de comprimento, com os dizeres: *Transporte de Alimentos, Empresa (nome, endereço e telefone), Produto Perecível* (quando for o caso).

As áreas de armazenagem devem ser mantidas limpas, livres de resíduos e sujidades para evitar a presença de pragas, cumprindo as Boas Práticas de Armazenagem e Transporte, de acordo com o gênero dos produtos e recomendação do fornecedor, garantindo sua integridade.

**Quadro 02** – Características mínimas necessárias aos meios de transportes, de acordo com o tipo de alimento, de acordo com a Portaria CVS-15/1991:

Características do Transporte	Tipo do Produto	Exigências
Transporte Aberto	Leite cru em vasilhames metálicos fechados; bebidas engarrafadas; hortícolas; e similares	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constituído de material atóxico, de fácil limpeza e desinfecção.</li> <li>• Não deve ocasionar danos ou deterioração dos produtos.</li> </ul>
Transporte aberto com proteção	Biscoitos; balas e chocolates; cereais e grãos a granel; cereais e grãos pré-embalados, seus derivados farináceos e alimentos processados à base de grãos e cereais; condimentos, temperos e especiarias; café; doces em pasta; água mineral pré-embalada; massas alimentícias secas; óleos; pós para preparo de alimentos e alimentos desidratados; sal; açúcar e adoçantes dietéticos; alimentos em geral condicionados em embalagens hermeticamente fechadas (ex.: latas, vidros, filmes plásticos, tetrabick etc.); similares	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constituído de material de fácil limpeza e desinfecção;</li> <li>• Protegidos com lona, plásticos e outros.</li> </ul>

<p>Transporte fechado à temperatura ambiente (baú, containers e outros)</p>	<p>Pão e produtos de panificação; produtos cárneos salgados, curados ou defumados; pescado salgado ou defumado; produtos de confeitaria; similares.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constituído de material atóxico, resistente, de fácil limpeza e desinfecção.</li> <li>• Imobilidade dos recipientes para garantia de integridade dos produtos.</li> </ul>
<p>Transporte fechado, isotérmico ou refrigerado</p>	<p>Carnes e produtos cárneos, sucos e outras bebidas a granel, creme vegetal e margarina, alimentos congelados ou supergelados, sorvetes; gorduras em embalagens não metálicas, produtos de confeitaria que requeiram temperatura especial de conservação; refeições prontas para consumo; similares.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Constituído de material liso, resistente, impermeável e atóxico.</li> <li>• Conservação:</li> <li>• Quente: acima de 65°C.</li> <li>• Refrigerado: 4° a 6°C.</li> <li>• Resfriado: 6° a 10°C e/ou conforme especificações do fabricante.</li> <li>• Congelado: (-18°) a (-15°C)</li> <li>• Termômetros em perfeitas condições de funcionamento.</li> <li>• Estrados, prateleiras, caixas, ganchos removíveis para facilitar a limpeza e desinfecção.</li> </ul>

Fonte: Portaria CVS-15/1991, alterada pela CVS - 4/2011

## 5.8. Produtos perigosos

Produto perigoso é aquele que tem potencial de causar danos ou apresentar risco à saúde, segurança e meio ambiente, classificados

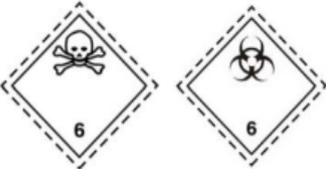
conforme os critérios estabelecidos na Resolução ANTT nº 5.998/2022 e no Manual de Ensaio e Critérios publicado pela ONU.

A classificação de um produto como perigoso para fins de transporte deve ser feita pelo seu fabricante, tomando como base as características físico-químicas do produto, alocando-o numa das classes ou subclasses de risco apresentadas na tabela abaixo, onde também são apresentados os respectivos Rótulos de Risco:

Figura 8: Rótulos de Risco

Classe de Risco	Rótulos de Risco
1 - Explosivo	
2 - Gases	  
3 - Líquidos Inflamáveis	
4 – Sólidos Inflamáveis, Substâncias Sujeitas a Combustão Espontânea, Substâncias que em Contato com Água Emitem Gases Inflamáveis	  
5 – Substâncias Oxidantes e Peróxidos Orgânicos	 

Figura 8 (continuação): Rótulos de Risco (continuação)

Classe de Risco	Rótulos de Risco
6 – Substâncias Tóxicas e Substâncias Infectantes	
7 – Materiais Radioativos	
8 – Substâncias Corrosivas	
9 – Substâncias e Artigos Perigosos Diversos	

Fonte: ANTT, 2011

Para o transporte, as cargas precisam ser sinalizadas e identificadas por painéis de segurança e rótulos de risco.

Para cada classe de produto perigoso, há uma exigência no acondicionamento em embalagens e em armazenamento desses produtos, de acordo com suas características. Produtos radioativos, como os radiofármacos, por exemplo, só podem ser transportados em blindagens de chumbo contendo sinalização de forma que se evite erros ou confusões.

De acordo com a classificação de risco da carga, os colaboradores devem portar (equipamentos de proteção individual) EPI adequados e kit de emergência durante toda a viagem. Além disso, os veículos dessas classes possuem restrição de circulação em algumas regiões e horários, mitigando riscos de acidentes.

A movimentação dessas classes de produtos requer documentações específicas como:

- Cadastro de Transportadores de Produtos Perigosos (CTPP);
- Certificado de Inspeção para o Transporte de Produtos Perigosos (CIPP);
- Certificado de Inspeção Veicular (CIV);
- Declaração do Expedidor e do Transportador;
- Documentos relacionados à especificação da carga;
- Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ);

Além destes, pode haver exigência de outros documentos em normas da ANTT, Ibama, CNEN (no caso de material radioativo), Anvisa, entre outros. Por isso, é importante conhecer as regras aplicáveis a cada tipo de produto, conforme as características de determinada empresa.

***Para saber mais, consulte os links:***

- *Resolução ANTT nº 5.998/22 e anexos (Alterada pela Resolução ANTT nº 6.016 de 2023)*
- *Instrução Normativa Ibama nº 5, de 09 de maio de 2012*
- *Decreto nº 2.866/1998*
- *Decreto nº 1797/1996*

## **5.9. Gases Medicinais**

São classificados pela Anvisa como medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico, isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.

Tipos de produtos:

- Ar medicinal;
- Ar sintético medicinal;
- Dióxido de carbono medicinal (CO<sub>2</sub>) (Sinônimo: gás carbônico);
- Nitrogênio medicinal (N<sub>2</sub>) (Sinônimo: azoto);
- Óxido nitroso medicinal (N<sub>2</sub>O) (Sinônimo: protóxido de azoto; óxido de nitrogênio);
- Óxido nitroso medicinal (N<sub>2</sub>O) 50% + Oxigênio medicinal 50%;
- Oxigênio medicinal (O<sub>2</sub>).

Para o transporte e armazenagem de gases medicinais, devem ser verificados critérios da substância referentes à toxicidade e à inflamabilidade. Demais particularidades devem ser verificadas na legislação vigente.

Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a Anvisa ainda não estabeleceu os requisitos para concessão de AFE para empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento. O fabricante dos gases medicinais, porém, deve obrigatoriamente possuir AFE.

Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir licença sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de gases medicinais.

***Para saber mais, consulte os links:***

- *Decreto nº 96.044/1988*
- *Instrução Normativa Anvisa nº 129/2022*
- *RDC Anvisa nº 658/2022*
- *RDC Anvisa nº 671/2022*
- *RDC Anvisa nº 70/2008*
- *Resolução CFF nº 470/2008*

## 5.10. Insumos farmacêuticos

Os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica, ou seja, são matérias-primas, controladas ou não, utilizadas na produção de medicamentos. Trata-se de drogas ou substâncias aditivas ou complementares de qualquer natureza, destinadas ao emprego em medicamentos.

Já o insumo farmacêutico ativo (IFA) é qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

O controle sanitário deve ser considerado a partir do início da cadeia logística farmacêutica, nas atividades de importação, armazenagem e transporte dos insumos farmacêuticos, a fim de garantir a manutenção da sua estabilidade, segurança e eficácia.

Os insumos farmacêuticos possuem uma série de particularidades, como rigorosos controles (Cadastro, AFE, Laudos, Certificados de análise entre outros) e fiscalizações de órgãos reguladores e de controle (Anvisa, Mapa, Receita Federal, Polícia Federal, Polícia Civil, Exército, entre outros).

A Anvisa implementou o cadastramento dos insumos farmacêuticos para as empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir. As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados também são avaliadas pela Anvisa. Além disso, o farmacêutico responsável deve estar presente, garantindo que a documentação (como nota fiscal e laudo técnico, por exemplo) está regular e que os cuidados para preservar as propriedades dos insumos estão sendo tomadas.

O procedimento de fiscalização na importação varia conforme o tipo de produto e ao grau de periculosidade. A embalagem externa de cada volume do produto importado deve conter informações como: nome do insumo farmacêutico, lote, nome do fabricante, cidade e país, condições de armazenagem e transporte (temperatura, umidade, luminosidade) entre outros.

Os insumos devem ser armazenados organizadamente, de forma que facilite sua movimentação. Matérias-primas inflamáveis, termolábeis, fotossensíveis, entre outras, podem requerer armazenamento de acordo com suas características. É necessário identificar as embalagens, garantindo a segurança tanto da equipe de trabalho quanto do local de armazenamento, cumprindo as boas práticas de manuseio.

O tipo de veículo adequado depende das características dos insumos farmacêuticos transportados. Caso o insumo farmacêutico seja classificado como produto perigoso, consultar item 5.8 deste manual.

***Para saber mais, consulte os links:***

- *RDC Anvisa nº 654/2022*
- *RDC Anvisa nº 637/2022*
- *RDC Anvisa nº 768/2022 (Vigente com alterações. Alterada pela RDC nº 808, de 04/08/2023)*
- *RDC Anvisa nº 204/2006 (Vigente com alterações. Alterada pela RDC Nº 72, de 29/10/2007 (revogada); Alterada pela RDC Nº 32, de 10/08/2010)*
- *RDC Anvisa nº 34/2015*

### **5.11. Cadeia do Frio**

A cadeia do frio ou *cold chain* é o processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura, tendo como premissa a necessidade de preservação dos produtos, garantindo qualidade, segurança e eficiência, conforme informação do fabricante/detentor do registro.

As empresas integrantes da cadeia do frio devem possuir tecnologias eficazes, visando a garantia da qualidade do produto que precisa de acompanhamento especializado.

Exemplo de produtos termolábeis são os medicamentos imunobiológicos (vacinas), insulinas, entre outros, onde a conservação do produto depende de refrigeração.

Para garantir as condições térmicas especificadas pelo fabricante, deve-se aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e/ou umidade.

### 5.11.1. Sistemas de Controle

**Sistema ativo de controle:** controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, geralmente dotados de uma unidade refrigeradora elétrica.

**Quadro 03** – Exemplo de sistema ativo

Equipamentos	Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"><li>• Container refrigerado;</li><li>• Veículos Refrigerados;</li><li>• Câmaras frias;</li><li>• Equipamentos refrigeradores ou congelantes.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trabalha em faixas específicas de temperatura;</li><li>• Menor influência da temperatura externa;</li><li>• Sem limite de tempo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Volumosos, pesados, manuseio mais complexo;</li><li>• Requer gerenciamento durante a rota;</li><li>• Disponibilidade de equipamentos limitada;</li><li>• Requer fonte de energia.</li></ul>

Fonte: Adaptado de CRF-PR, 2018.

**Sistema passivo de controle:** são componentes (elementos refrigerantes) e materiais (embalagens) destinados a manter uma faixa de temperatura interna por um período de tempo pré-determinado. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão.

**Quadro 04** – Exemplo de sistema passivo

Elementos refrigerantes	Tipos de embalagens	Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"><li>• Tipo espuma termofixa: Pharma Foam;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Poliuretano expandido;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Permite controle específico de temperatura;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pode ser impactada pela temperatura ambiente;</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo gel (em frascos, sacos plásticos ou espuma de poliuretano ou poliéster);</li> <li>• Tipo água.</li> <li>• Tipo PCM (Phase Change Material)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poliestireno expandido (EPS);</li> <li>• Poliestireno extrudado;</li> <li>• Vacuum Insulated Panel (VIP).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Performance repetitiva;</li> <li>• Descartável e/ou reutilizável;</li> <li>• Sem risco de falha de componentes mecânicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificuldade de descarte, reciclagem ou reuso;</li> <li>• Limite de tempo;</li> <li>• Fragilidade.</li> </ul>
---	---	---	---

Fonte: Adaptado de CRF-PR, 2018.

Além disso, é necessário fazer o monitoramento de temperatura para que não ocorra nenhuma excursão fora da faixa informada pelo fabricante / detentor do registro.

Os monitores de temperatura existem em uma diversidade de tipos e modelos no mercado, com diferentes princípios de funcionamento e devem ser calibrados periodicamente. Os monitores devem estar localizados conforme resultados obtidos nas qualificações.

Exemplo de instrumento de medição:

- Termômetro de momento, máxima e mínima digital, com cabo extensor;
- Data Logger;
- Registrador eletrônico frigorífico;
- Indicador de congelamento.

### 5.11.2. Qualificação e Validação

No que se refere ao controle da implantação do sistema da qualidade na cadeia de rede do frio, é importante a qualificação dos sistemas ativos e passivos garantindo a segurança e eficácia do medicamento. Neste sentido, definimos:

**Qualificação:** ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.

**Validação:** é um ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente e consistentemente leva aos resultados esperados. Além disso,

o termo validação é usado para processos, métodos e sistemas para os quais as condições podem ser controladas no mundo real.

**Qualificação de projeto:** verificação documentada de que o projeto proposto para instalações, sistemas e equipamentos é adequado ao seu fim estabelecido;

Vejamos também as definições das três principais modalidades de qualificação aplicáveis:

- **Qualificação de instalação (QI):** verifica sob condições específicas se a instalação, utilidades e instrumentos do equipamento encontram-se em conformidade com as especificações de projeto e normas vigentes. Quando pertinente verifica: adequação das instalações elétricas, hidráulicas e lógica, climatização e condições ambientais, acesso à área e à estrutura de lajes e fundações (não aplicável a sistema passivo).
- **Qualificação de Operação (QO):** Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados.
- **Qualificação de desempenho (QD):** verificação documentada de que sistemas e equipamentos podem desempenhar suas funções efetivamente e reprodutivamente de acordo com os métodos, processos ou especificações aprovadas.

### 5.11.3. Atividades de recebimento, armazenamento, armazenamento em trânsito, expedição e transporte.

O cuidado da cadeia do frio começa com a solicitação das especificações do produto antes do início da operação, sendo que estas especificações devem ser fornecidas pelo contratante da operação, fabricante ou responsável pela regularização do produto.

As etapas logísticas são a continuidade das diretrizes das Boas Práticas no armazenamento, distribuição e transporte, visando a manutenção da qualidade e segurança do produto, garantindo as condições de conservação do produto, de ponta a ponta.

Os produtos pertencentes à cadeia do frio exigem cuidados especiais, devido a particularidade e cuidados com relação a sua faixa de

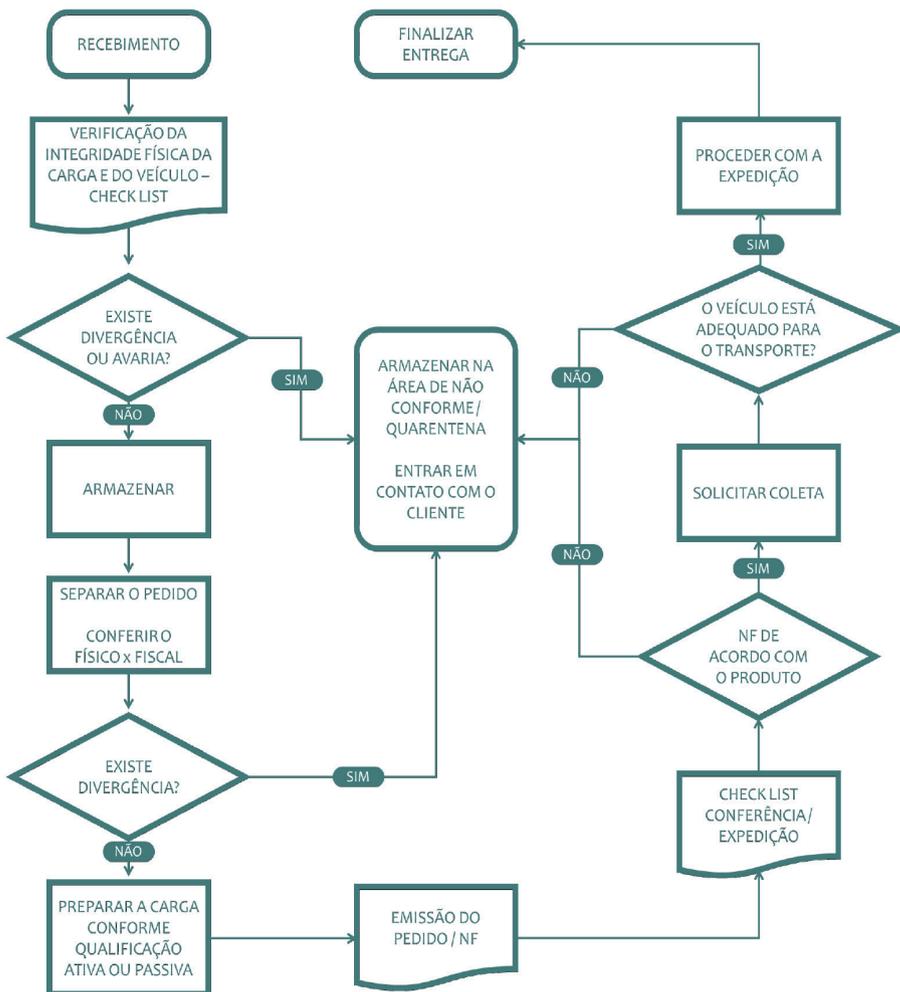
temperatura. A seguir, os principais pontos de atenção para as atividades logísticas de produtos de cadeia do frio:



- Verificar se o veículo está em condições adequadas no momento do recebimento e da expedição da carga.
- Verificar as especificações de temperatura e/ou umidade da carga no momento do recebimento.
- Possuir estrutura adequada no local de recebimento para garantir as condições de conservação do produto.
- Garantir a qualificação dos sistemas ativos e passivos de controle em todas as etapas.
- Controlar e monitorar continuamente as condições de temperatura em todas as etapas.
- Respeitar as informações contidas na qualificação do veículo quanto ao posicionamento da carga.
- Manter a posição dos instrumentos de medição de temperatura conforme estudos de qualificação térmica do local ou equipamento.
- Validar os sistemas informatizados (quando aplicável).
- Possuir um plano de manutenção preventivo periódico para os equipamentos.
- Requalificar os equipamentos periodicamente ou quando houver mudanças significativas.
- Realizar uma análise de risco de todos os processos críticos.
- Possuir planos de contingência para os sistemas ativos e passivos de controle de temperatura, contendo alternativas e possibilidades para preservação do frio e características no monitoramento e qualificação de rota.
- Identificar, avaliar e tratar os casos de avarias ou não conformidades dentro dos processos, sendo que até a disposição final do produto, este deve permanecer armazenado nas suas condições de temperatura específica.
- Fazer com que o material refrigerante passe pelo processo de maturação, seguindo as recomendações do fabricante com relação ao tempo de maturação e o sistema ativo utilizado.
- Observar as particularidades da montagem da embalagem térmica, que deve ser feita conforme estudo de qualificação da embalagem.

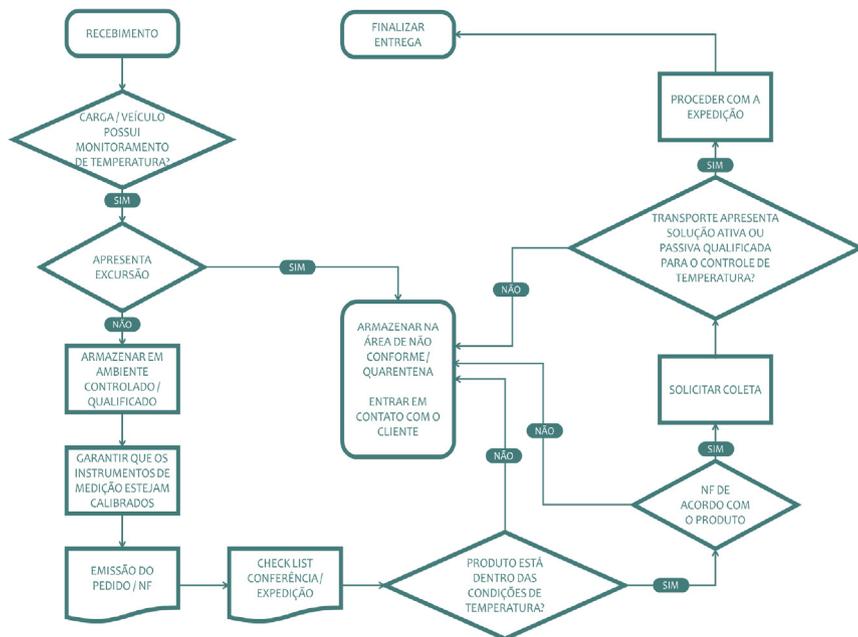


Figura 9 : Logística de produtos com temperatura controlada



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

Figura 10 : Processo logístico de produtos com temperatura controlada sob a ótica da qualificação de sistemas



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

**Nota:** A área de quarentena e não conformidades deve manter a temperatura e umidade nas condições especificadas pelo fabricante / detentor de registro.

#### 5.11.4. Legislação aplicável

A legislação aplicável a produtos que necessitam de temperatura controlada pode ser encontrada na base regulatória não apenas para medicamentos, como também para produtos biológicos, alimentos, cosméticos etc.

Além das normas, existem alguns guias nacionais e internacionais que tratam do tema, para fundamentação teórica e prática no controle e manutenção da estabilidade desses produtos ao longo do processo logístico.

Recomenda-se para leitura e consulta os seguintes materiais:

### **Regulamentos FDA:**

- FDA - 21 CFR 205.50: Estabelece requisitos mínimos para armazenamento e manuseio de medicamentos, fala da manutenção de registros de distribuição de medicamentos e detalha especificamente o requisito para registro de temperatura.
- FDA - 21 CFR 203.32: Refere-se ao armazenamento e manuseio de amostras de medicamentos e à necessidade de manter os medicamentos sob condições para manter a estabilidade, integridade e eficácia, de acordo com as especificações do fabricante.
- FDA - 21 CFR 203.36: Refere-se a serviços de remessa e correspondência, acordos e manutenção de registros de terceiros e à responsabilidade pela manutenção de formulários, relatórios e registros usados para atender aos requisitos.
- FDA - 21 CFR Part 11: Registro Eletrônico de Assinaturas. Refere-se aos regulamentos e critérios nos quais a agência considera confiáveis registros e assinaturas eletrônicas durante a cadeia do frio.

### **Referência para validação de sistemas:**

- ECA Foundation - PIC/S Good Practices for Computerised Systems in Regulated "GXP" Environments (PI 011-3) - técnicas e controles necessários para garantir que o software foi desenvolvido de acordo com as melhores práticas de engenharia de software de maneira garantida.
- GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice) - abordagem baseada em risco para sistemas computadorizados compatíveis com GXP. Material de acesso pago. (Avaliar, de acordo com a realidade da empresa a pertinência de utilização do material, usando como referência principal o Guia para validação de sistemas computadorizados – Guia nº 33/22 – Anvisa, aplicável no Brasil).

### **Referência para qualificação de áreas:**

- World Health Organization - Temperature mapping of storage areas technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 9: Armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos sensíveis ao tempo e à temperatura.

### **Referência para qualificação de embalagens:**

- ASTM 3103 - Método de teste padrão para desempenho de isolamento térmico de embalagens de distribuição. Material de acesso pago. No Brasil, usar como referência o Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos - Anvisa.

### **Outros materiais:**

- IATA - INTERNATIONAL AIR TRANSPORT ASSOCIATION – TEMPERATURE CONTROL REGULATIONS (TCR), 2021: O TCR contém todas as informações e requisitos necessários para enviar produtos sensíveis à temperatura em conformidade com as principais regulamentações atualizadas do transporte aéreo, além de requisitos de embalagens e documentações necessárias antes do envio. Material de acesso pago.
- ICH - International Council for Harmonisation - Q1A (R2): trata dos testes de estabilidade de novas substâncias e produtos farmacêuticos, para garantia da estabilidade - <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q1a-r2-stability-testing-new-drug-substances-drug-products-scientific-guideline>.
- ISTA – International Safe Transit Association – ISTA 7D: o teste de embalagem ISTA 7D é padrão para testes de temperatura de embalagens de transporte. Esses padrões de teste de embalagem abrangem os testes de desempenho térmico de produtos embalados para avaliar os efeitos da exposição à temperatura externa em perfis padrão de acordo com as zonas climáticas determinadas pelo ICH Q1A(R2) nas estações verão e inverno - <https://ista.org/docs/7Doverview.pdf>.
- ISTA 7E: O ISTA 7E é uma nova versão dos testes da série 7 que avalia os efeitos das exposições à temperatura externa de produtos embalados individuais enviados por meio do sistema de entrega de pacotes. Quando usado como um padrão independente, é útil para testes gerais e qualificação de contêineres isolados - <https://ista.org/docs/7Eoverview.pdf>.
- PDA – Parenteral Drug Association – PDA Technical Report nº 39: Guia para controle de temperatura de produtos farmacêuticos. Como manter a qualidade de produtos sensíveis à temperatura de acordo com o meio de transporte. Material de acesso pago.

- PDA – Parenteral Drug Association – PDA Technical Report nº 46: Última Milha: Orientação para Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos para o Usuário Final (versão digital de usuário único). Material de acesso pago.
- USP - UNITED STATES PHARMACOPEIA 39, CAPÍTULO 1079: Descreve “Boas Práticas de Armazenamento e Envio” com orientações para o manuseio de produtos farmacêuticos da cadeia do frio. Material de acesso pago.

## 6. PERFIL PROFISSIONAL

O farmacêutico deve estar sempre atualizado, ter habilidades para gerir documentos, processos e pessoas, além de conhecimentos técnicos e regulatórios conforme área de atuação.

comunicação assertiva	responsabilidade	atuação em equipe	resiliência
pensamento crítico	criatividade	liderança	proatividade
busca de soluções	empreendedorismo	inteligência emocional	troca de conhecimento
busca de melhoria contínua dos processos		capacidade de resolver problemas complexos	

São competências que o farmacêutico utiliza em suas rotinas: Muitos pensam que a presença do profissional farmacêutico nas operações logísticas está relacionada somente com a necessidade legal de assunção de responsabilidade técnica, mas a atuação deste profissional vai além.

Destacam-se algumas atribuições do farmacêutico:



- Gestão de não conformidades e de ações corretivas e preventivas;
- Tratativa de ocorrências e reclamações de clientes;
- Implementar e acompanhar Indicadores de qualidade, bem como plano de ações propostas quanto ao não alcance das metas;
- Implementar e controlar o programa de qualificação de fornecedores de produtos e serviços;
- Implementar e controlar o programa de qualificação de clientes;
- Receber e acompanhar auditorias técnicas de clientes e órgãos reguladores;

- Gestão de auditorias internas e externas;
- Implementar e controlar os programas de treinamento;
- Gerenciamento de riscos aplicáveis a projetos e processos;
- Aplicar ferramentas da qualidade conforme necessidade;
- Gerenciamento e controle de mudanças do SQ;
- Implementar mecanismos para recolhimento de produtos e insumos;
- Garantir a rastreabilidade e gestão da informação dos produtos e insumos em todas as etapas da cadeia de distribuição, bem como a tratativa de roubos e produtos falsificados;
- Gestão de produtos devolvidos e não conformes;
- Gestão da logística reversa;
- Elaboração de contratos e acordos de qualidade;
- Indicar adequações técnicas e/ou de infraestrutura do estabelecimento necessárias para o cumprimento do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e das Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição e/ou Transporte;
- Providenciar plano de controle de pragas e vetores das instalações, realizado por empresa autorizada por órgão competente;
- Elaborar e acompanhar o plano de gerenciamento de resíduos;
- Garantir a qualificação e validação de sistemas informatizados e equipamentos quando aplicável;
- Garantir a qualificação térmica dos veículos e áreas de operação e armazenamento;
- Estabelecer programa de manutenção preventiva de equipamentos e calibração de instrumentos de medição;
- Mapear processos;
- Acompanhar a qualificação de embalagem;
- Controlar e/ou monitorar a temperatura e/ou umidade dos veículos, áreas de operação e armazenamento e produtos termolábeis;
- Mapear e/ou executar a qualificação de rota de transporte, quando aplicável;
- Garantir a implementação de planos de contingência;
- Avaliar a compatibilidade das cargas.



**Nota:** O farmacêutico deve estar atento ao cumprimento dos preceitos éticos da profissão. Conheça e consulte o Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

## 7. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O Sistema da Qualidade compreende todas as atividades da empresa que de uma forma ou de outra influenciam na qualidade final dos produtos ou serviços prestados. O sistema deve estar em conformidade com os requisitos de BPF/BPADT, normas e legislações vigentes aplicáveis.

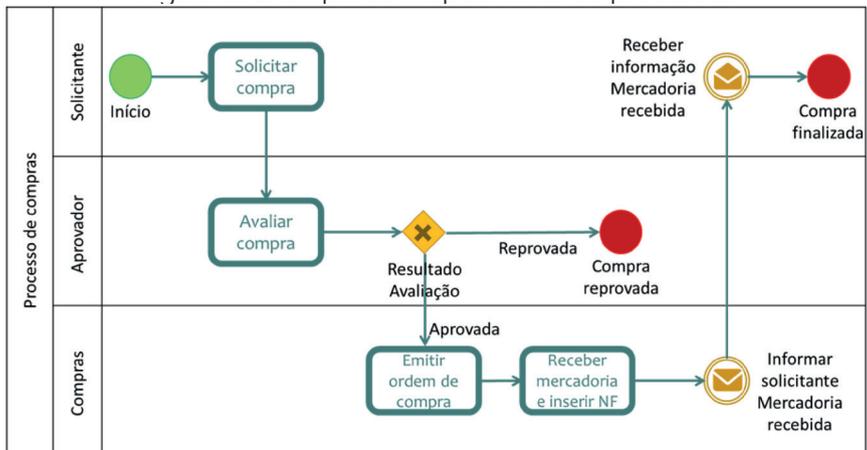
Dentro de um Sistema da Qualidade, a metodologia de abordagem por processo é muito utilizada, pois é por meio dela que temos o desenvolvimento, a implementação e a melhoria do sistema da qualidade.

De acordo com o Art.15 da RDC Anvisa nº 430/2020, os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados. Além disso, os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

### 7.1. Mapeamento de processos

Mapeamento de processos é uma técnica usada para mapear visualmente os fluxos de trabalho, que compreende a criação de um mapa de processo, também chamado de fluxograma ou diagrama do fluxo de trabalho.

Figura 11: Exemplo de mapeamento de processos



Fonte: UFMG Consultoria Junior

O objetivo do mapeamento de processos é comunicar, de maneira concisa e direta, como um processo funciona (Ver ilustração abaixo), facilitando a compreensão, por qualquer membro da equipe, como realizar um processo específico. Com o mapeamento, torna-se possível identificar ineficiências, propor melhorias e interligar informações.

Para um mapeamento eficaz, devemos levar em conta diversos fatores:

- A visão das partes interessadas (stakeholders);
- A visão do setor envolvido;
- A visão do cliente interno/externo;
- A visão do executor;
- Quais informações serão necessárias para o processo "fluir";
- Se será executado de forma física e/ou eletrônica;
- Qual a forma de comunicar as informações necessárias ao processo.

Por conta destes requisitos, o mapeamento do processo se torna tão necessário dentro de cada empresa, pois cada uma define qual a sua Visão, qual a sua Missão, quais são os seus Valores e como os integrantes desta organização deverão embasar suas atitudes de acordo com a sua Política de Qualidade.

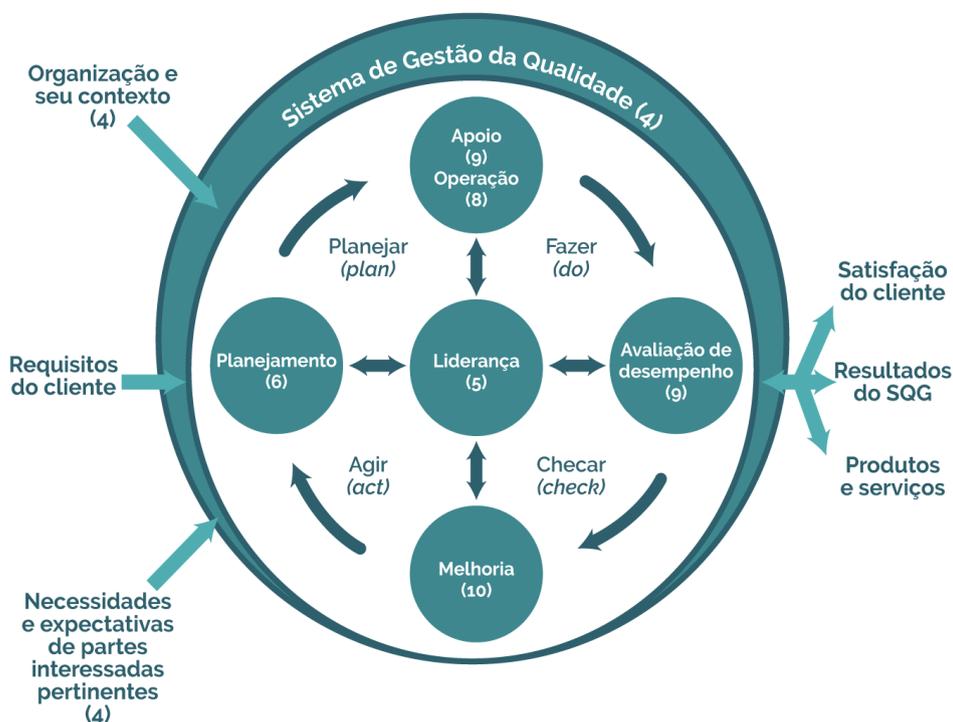
O mapeamento dará visibilidade para definir como vai ser executado este processo, por quem, qual setor é responsável, o tempo do processo, quais os recursos (sistemas e utensílios) necessários, quais as informações geradas serão necessárias para o resultado desejado e em qual ambiente este processo ocorrerá.

Uma vez que você possua os principais processos mapeados dentro da empresa, você possuirá embasamento estratégico para a montagem de um Sistema de Gestão da Qualidade adequado e, possivelmente, certificado.

Lembrando que, de acordo com o Art.16 da RDC Anvisa nº 430/2020, "as ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros".

Uma das ferramentas mais utilizadas da qualidade é o PDCA, que será descrita de forma mais abrangente no tópico 7.7 deste material. A seguir, uma ilustração indicando a ferramenta em macroprocessos, como um auxílio à certificação ISO 9001:

Figura 12: PDCA em macroprocessos



Fonte: ISO 9001:2015

## 7.2. Sistemas de Gerenciamento de Documentos

Considera-se o gerenciamento de documentos, um conjunto de procedimentos e operações técnicas referentes à produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos em fase vigente ou em revisão, visando a sua eliminação ou recolhimento para guarda permanente.

O gerenciamento de documentos pode ser feito tanto por meio físico como por meio eletrônico, desde que mantido um backup. Um software de gestão de documentos também pode ser utilizado, melhorando e facilitando sua disponibilidade e acesso para consultas.

### 7.3. Gerenciamento de Risco (GR) e Ferramentas

O GR é um processo que envolve análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo, com a finalidade de compreender as possíveis falhas e evitá-las para controlar e/ou mitigar os riscos associados. Deve ser entendido como uma abordagem que perpassa todo o ciclo de vida do produto, passando por todas as etapas da cadeia logística, abrangendo inclusive a pós-comercialização.

Esse reconhecimento da importância do Gerenciamento de Riscos nos processos, deve-se ao amadurecimento dos sistemas da qualidade das empresas e no entendimento da importância da redução do efeito da incerteza nos processos para a garantia de produtos com a qualidade, eficácia e segurança em toda sua cadeia.

O adequado GR depende da adoção de processos consistentes em uma estrutura abrangente e, para garantir que o risco seja gerenciado de forma eficaz, é importante que ele seja implementado de forma condizente com o contexto e aplicado de forma sistemática. Na cadeia logística, as informações fornecidas pelos fabricantes dos produtos são necessárias para o gerenciamento de risco adequado e robusto.

Várias metodologias e ferramentas podem ser utilizadas para a implantação do GR. É fundamental, contudo, que os processos estejam bem compreendidos e mapeados.

De forma geral, como objetivos do gerenciamento de risco destacamos:

- O monitoramento, controle e mitigação dos riscos para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos processos e produtos;
- Garantia da segurança dos colaboradores e dos pacientes;
- Prevenção de riscos ocupacionais, ambientais e de acidentes;
- Proteger a imagem e a continuidade dos negócios da empresa.

### ***Ferramentas mais comuns utilizadas no Gerenciamento de Risco***

- *Árvore de Análise de Falha - FTA, do inglês Faut Tree Effect Analysis;*
- *Análise de Operabilidade de Perigos- HAZOP, do inglês Hazard and Operability Study;*
- *Análise de Modo de Falhas e seus Efeitos - FMEA, do inglês Failure Mode and Effect Analysis;*
- *Análise Preliminar de Perigos - APP, do inglês Preliminary Hazard Analysis (PHA);*
- *Análise de Riscos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) - HACCP, do inglês Hazard Analysis and Critical Control Points.*

*A escolha da ferramenta deve ser realizada com base na complexidade das etapas e processos envolvidos, escopo e tamanho da empresa*

## **7.4. Auditorias da Qualidade**

A auditoria da qualidade é um instrumento gerencial utilizado para avaliar as ações da qualidade, previstas em um sistema da qualidade (SQ). Como um processo construtivo e de auxílio à prevenção de problemas, consiste em um exame sistemático, estabelecido e independente de todo o SQ, executado em intervalos regulares e com frequência suficiente para assegurar que, tanto as atividades do SQ, quanto seus resultados, satisfaçam as especificações do seu sistema de maneira eficaz, e se são adequadas para atingir os objetivos contidos na Política da Qualidade.

Do ponto de vista dos fabricantes, a auditoria visa à implementação e à certificação das boas práticas.

O programa de auditorias, em suas diferentes esferas, deve ser realizado por equipe qualificada, própria ou terceirizada, podendo ser executada nas áreas internas (autoinspeção) e na estrutura do sistema da qualidade. Já as auditorias externas são executadas para a qualificação dos fornecedores, prestadores de serviços e clientes.

O plano de auditoria deve definir:

- Objetivo da auditoria (verificação de uma RDC, Certificação etc.);
- Escopo (abrangência);
- Periodicidade (como descrito em procedimento);
- Cronograma e duração das inspeções;
- Equipe de auditores e representantes da empresa;
- Critérios dos requisitos de auditoria (normas de referência, por exemplo).

Após a auditoria ou autoinspeção, deve-se seguir com a realização das seguintes etapas:

- Relatório de pós-inspeção, descrevendo as evidências encontradas e relatando as não conformidades / oportunidades de melhoria;
- Gestão do plano de ação das não conformidades;
- Gestão da eficácia das ações;

A definição de responsabilidade dentro de uma autoinspeção ou auditoria deve ser bem definida, pois para um sistema da qualidade, o "dono" do setor/processo não pode se autoauditar, pois isto fere o princípio de imparcialidade do processo.

***Para saber mais, consulte:***

- *Norma NBR ISO 19.011*
- *RDC Anvisa nº 430/2020*
- *RDC Anvisa nº 653/2022*
- *RDC Anvisa nº 665/2022*

## **7.5. Gerenciamento de Reclamações e SAC**

Reclamação é a comunicação por escrito, oral ou eletrônica, relativa a desvios nas atividades logísticas.

Todas as reclamações devem ser registradas e as empresas devem manter um canal de Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), com pessoal treinado para receber corretamente as informações necessárias para a investigação, como natureza da reclamação, descrição da ocorrência, dados da nota fiscal, identificação do reclamante, contato do reclamante, data da ocorrência, número de controle da reclamação etc.

As reclamações recebidas relacionadas aos desvios de qualidade do produto devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação e devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas aos desvios nas atividades de logística.

O Gerenciamento de Reclamações geradas nas atividades logísticas consiste em identificar, registrar, investigar e analisar as causas para tomadas de ações de correção e ou mitigação de desvio, prestando esclarecimento ao cliente quanto a ocorrência e buscando o ciclo de melhoria contínua dos processos.

Na investigação deve-se classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, confirmando ou descartando as não conformidades para análise.

Na análise, deve-se definir a causa raiz do problema, avaliando os impactos na qualidade dos produtos e processos e a satisfação dos clientes. A eficácia das ações tomadas deve ser verificada.

A responsabilidade pela investigação estende-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia logística.

Dependendo da natureza da ocorrência, a investigação deve considerar a possibilidade de que outros produtos na mesma carga, pedido, ou área de armazenagem tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

As reclamações devem ser monitoradas por indicadores, avaliadas na análise crítica do sistema da qualidade e deve ter sua sistemática documentada em procedimento.

***Para saber mais, consulte:***

*Lei nº 8.078/90*

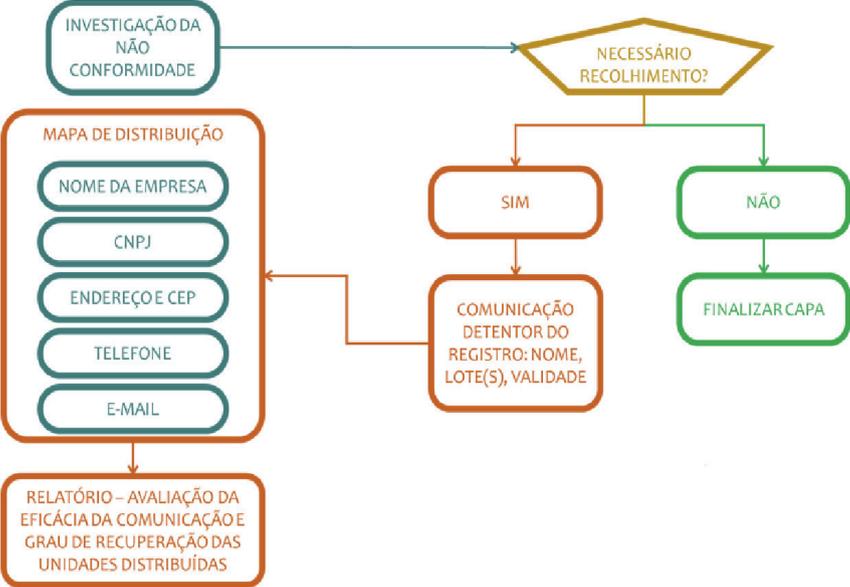
## **7.6. Farmacovigilância, tecnovigilância e cosmetovigilância**

Toda empresa que fabrica ou importa um produto regulado pela Vigilância Sanitária deve possuir um sistema de vigilância pós-venda. Isso significa que mesmo após a regularização do produto perante a Anvisa, a empresa possui a obrigatoriedade de monitorar e comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas aos produtos. Devem ser obrigatoriamente notificados os casos de eventos adversos, reações adversas e queixas técnicas.

As notificações de reação adversa podem ser apresentadas por profissionais de saúde, autoridades sanitárias municipais, estaduais, distrital ou qualquer cidadão que deseje apresentar uma denúncia do produto sob suspeita. A farmacovigilância se refere aos medicamentos, a cosmetovigilância se refere aos cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal e a tecnovigilância se refere aos dispositivos médicos.

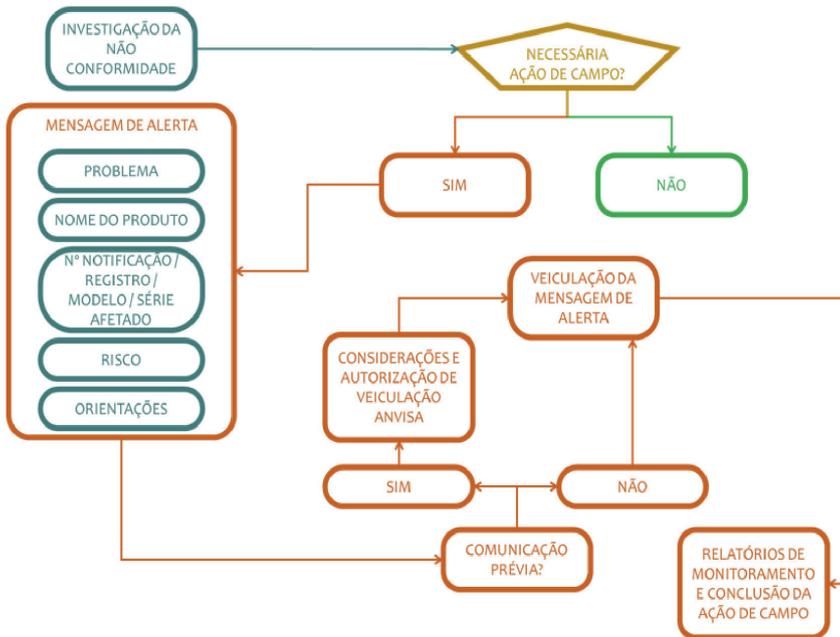
Para o farmacêutico atuante em logística, a vigilância pós-mercado pode gerar a necessidade de supervisão de atividades de recolhimento, incluindo simulações e ações de campo.

Figura 13 : Investigação da não conformidade - Recolhimento



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

Figura 14: Ação de Campo



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

## 7.7. Não conformidades, ações corretivas e ações preventivas

A não conformidade gera as ações corretivas e preventivas. Podem ser encontradas:

- Não conformidade de um produto;
- Não conformidade de um processo;
- Não conformidade decorrente de um requisito de auditoria;
- Não conformidade de uma análise crítica da qualidade;
- Não conformidade de um requisito de legislação.

A não conformidade deve ser registrada no sistema da qualidade e enviada para a investigação da área de origem, que irá identificar a possível causa raiz de um problema, por meio de ferramentas da qualidade como Diagrama de Ishikawa, 5 por quês, entre outras.

Depois de identificada a causa raiz, é necessário elaborar um plano de ação, identificando para cada possível causa, uma ação corretiva, uma ação preventiva e/ou uma ação de melhoria.

Deverá constar também no plano de ação, o responsável pela execução e prazo para conclusão. Caso não seja possível concluir uma ação no prazo proposto, é necessário realizar a reprogramação e justificar esta ou qualquer outra alteração realizada no plano de ação.

É necessário fazer testes antes da implantação de novos processos para evitar que sejam geradas novas não conformidades. Nesse processo, pode-se utilizar a ferramenta da qualidade PDCA.

#### Quadro 05 – PDCA

*A Ferramenta PDCA (Plan, Do, Check, Act) ou Ciclo de Deming tem por princípio tornar mais claros e ágeis os processos envolvidos na execução da gestão, como, por exemplo, na gestão da qualidade, dividindo-a em quatro principais passos.*

**Plan / Planejar:** *Avalie o estado atual e procure melhorias. Se houver algum problema, examine-o em detalhes. Desenvolver possíveis soluções e meios de execução. Nesta fase, reúna o máximo de informações possível para tomar decisões informadas sobre como proceder.*



**Do / Fazer:** *Experimente os planos, certificando-se de que todos os envolvidos entendam as mudanças. Esta fase de implementação é fundamental para obter resultados precisos.*

**Check / Verificar:** *Acompanhe para ver a eficácia das alterações. Passe algum tempo comparando o novo estado com a forma como as coisas eram anteriormente.*

**Act / Agir:** *Se as alterações funcionarem, continue a usá-las e torne-as o novo padrão. Este será o novo ponto de referência para futuros ciclos de PDCA.*

*O ciclo PDCA é contínuo. Isso significa que, quando estiver concluído, as pessoas podem começar a procurar outras soluções para implementar no futuro e torna-se uma ação para eliminar ou ao menos mitigar defeitos no produto ou na execução do processo mapeado.*

Fonte: Guia Corporativo, 2018.

## 7.8. Treinamentos

O objetivo dos treinamentos é capacitar prestadores de serviços e colaboradores a fim de que possam executar as atividades propostas em suas posições de trabalho, de maneira a cumprir os requisitos do sistema da qualidade e segurança descritos em procedimentos.

É necessário desenvolver uma matriz de treinamento, um documento que defina a relação dos treinamentos obrigatórios para cada atividade a ser exercida pelos colaboradores, de acordo com sua descrição de cargo.

Outro instrumento indispensável é o programa de treinamento, usado para que a empresa estruture as capacitações e os cursos necessários, de forma que seus colaboradores adquiram conhecimentos e desenvolvam habilidades necessárias ao seu cargo. Na maioria dos casos o programa define seu público-alvo, o assunto a ser abordado, qual a estratégia do treinamento (apresentação, processo prático, atividade na prática, dinâmicas, leitura de conteúdo etc.), onde ocorrerá, quando ocorrerá e quem será o responsável pelo treinamento (interno ou externo).

É importante estabelecer o cronograma de treinamentos para a equipe, definindo data, colaboradores convocados, local e duração.

Dentre as modalidades usuais de treinamentos, podemos citar:

- **Treinamento de integração:** apresentação da empresa, políticas de qualidade bem como regras de boas práticas e conduta;
- **Treinamento inicial:** aplicado para os funcionários que estão iniciando em um setor, com base nos procedimentos descritos;
- **Treinamento periódico:** aplicado para os funcionários ou equipes de serviços de acordo com a complexidade da atividade (nesta modalidade é viável aplicar os treinamentos de revisão dos procedimentos bem como atualizações);
- **Treinamento de terceiros:** deve ser aplicado quando o terceiro realiza rotinas operacionais que podem impactar no sistema da qualidade;
- **Transferência ou promoção:** utilizada para os colaboradores transferidos de áreas ou promovidos, a fim de implementar os procedimentos no conjunto de atividades do novo cargo.

Após a aplicação de um treinamento, é necessário que ele seja avaliado, e mantido registro com data, nome do executor, forma de avaliação, qual a sistemática utilizada durante a realização do treinamento, nome do colaborador, carga horária, descrição do treinamento e a respectiva assinatura. Na avaliação são analisados os resultados do treinamento dos colaboradores quanto ao conhecimento e habilidades adquiridas para execução das funções específicas, bem como identificadas as oportunidades para o desenvolvimento profissional.

## **7.9. Qualificação de Fornecedores**

A qualificação de fornecedores tem como principal objetivo verificar se o fornecedor realmente possui a capacidade de atender as expectativas organizacionais e do sistema da qualidade. As etapas para esse processo consistem em avaliação inicial, monitoramento e reavaliação.

Os dados mínimos necessários para a qualificação são determinados em procedimento, podendo contemplar documentos legais, documentos regulatórios e desempenho satisfatório nas auditorias, nos casos de fornecedores críticos.

A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores juntamente com o seu processo de compra e aceitação devem ser documentados como parte do sistema da qualidade.

Os requisitos da qualidade estabelecidos pelo fabricante para os produtos e processos, devem ser discutidos e acordados com os fornecedores, por meio de um acordo de qualidade firmado entre as partes.

## **7.10. Qualificação de Prestadores de Serviço**

A avaliação dos requisitos da qualidade na prestação de serviços não difere daquela realizada para produtos, havendo também uma regulamentação clara quanto às exigências. Na prestação de serviços, além da documentação aplicável citada no item anterior, é avaliado o conhecimento técnico que capacita o prestador para a execução do serviço.

## **7.11. Qualificação de Clientes**

A qualificação de clientes visa assegurar que o cliente dispõe de todas as autorizações sanitárias e legais, necessárias para o exercício das atividades desenvolvidas, de forma a garantir que toda a cadeia logística esteja em conformidade com os órgãos reguladores.

## 8. ASSUNTOS REGULATÓRIOS

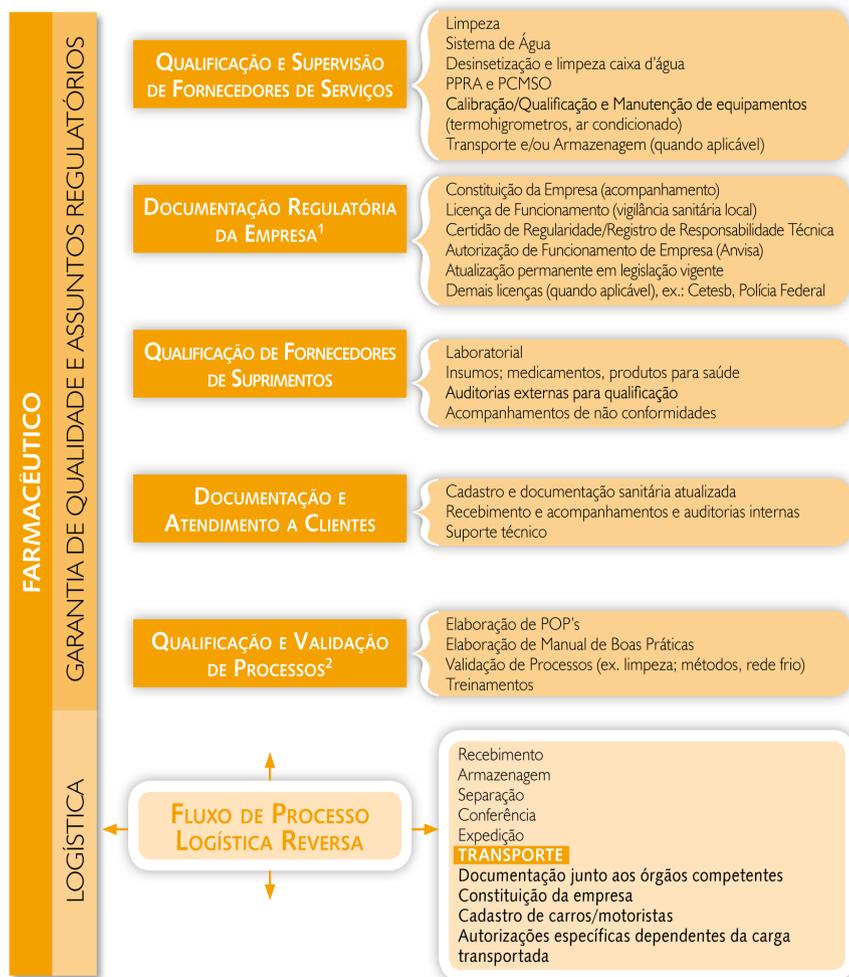
O perfil do profissional que trabalha em assuntos regulatórios no âmbito da logística farmacêutica tem se destacado no mercado de trabalho.

Ser um especialista na área de regulação sanitária exige do profissional grande aptidão e profundo conhecimento da legislação sanitária nacional e internacional. Existem também tarefas administrativas, demandando grande capacidade de negociação, liderança, comunicação, gestão e controle de prazos.

Por conta da constante renovação da legislação, o profissional deve se manter atualizado e planejar estratégias em seu ambiente de trabalho para manter as licenças e autorizações da empresa.

Os documentos regulatórios são indispensáveis para que uma edificação possa ser utilizada com propósito empresarial, para que as atividades pretendidas possam ser realizadas e para que o profissional possa se responsabilizar pelo estabelecimento.

Figura 15: Quadro de Atribuições



1 - Documentação Regulatória da Empresa: inclui CNPJ, Contrato Social, Alvará da Prefeitura, entre outros.

As condições de Licença de Funcionamento variam para medicamentos, insumos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes.

2 - Qualificação e Validação de Processos: a documentação varia de acordo com atividade.

Fonte: CRF-SP, 2015.

## 8.1. CNPJ

O Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) é um banco de dados gerenciado pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil, que armazena informações cadastrais das pessoas jurídicas de interesse das administrações tributárias da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O número do CNPJ possui 14 dígitos no formato:

XX.XXX.XXX/0001-XX.

No cartão do CNPJ estão disponíveis as atividades principais e secundárias, que são representadas pela Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), um número com o formato XXXX-X/XX.

A atividade principal de uma unidade pode ser determinada a partir de informações sobre os bens produzidos ou os serviços realizados para outras unidades produtoras ou para consumidores finais. Por definição, deve haver uma única atividade principal, nos casos em que haja outras atividades vinculadas a um mesmo CNPJ, elas serão consideradas secundárias.

O CNAE é utilizado, por exemplo, para reconhecimento da empresa e de suas atividades pela Vigilância Sanitária e Anvisa.

## 8.2. AVCB

O Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB) é um documento que atesta uma vistoria realizada em uma edificação que atende todos os critérios de segurança e prevenção contra incêndio.

Já o Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros (CLCB) é uma licença para edificações enquadradas como sendo de baixo potencial de risco à vida e ao patrimônio e que substitui o AVCB para todos os fins.

No Estado de São Paulo, a solicitação e renovação do AVCB e CLCB podem ser realizadas pelo portal Via Fácil Bombeiros, onde também é possível consultar a validade e autenticidade dos documentos.

## 8.3. Projeto Arquitetônico e LTA

O projeto arquitetônico (projeto básico de arquitetura) é um documento elaborado por engenheiro ou arquiteto responsável técnico contendo as especificações da edificação.

O Laudo Técnico de Avaliação (LTA) é o documento emitido pela vigilância sanitária para expressar a concordância do órgão com a adequação do projeto de edificação à finalidade proposta. Tem como objetivo garantir a prévia adequação das edificações às atividades de interesse da saúde, com o foco principal no controle do risco sanitário.

O LTA é pré-requisito para o licenciamento de estabelecimentos que realizam determinadas atividades. É necessário consultar na legislação sanitária se para um CNAE específico existe tal exigência. Nestes estabelecimentos, vale o mesmo raciocínio quando possuem licença sanitária vigente e pretendem realizar acréscimo de área ou adaptações em áreas já existentes. Para eles, o pedido de emissão do LTA deve ser realizado previamente ao início das alterações de área.

A documentação necessária para a obtenção do LTA pode ser consultada na Portaria CVS 10/2017. Adicionalmente, recomenda-se consultar exigências específicas do município em que o estabelecimento funcionará.

#### **8.4. Licença de Funcionamento (Prefeitura)**

Com o objetivo de desburocratizar o processo de licenciamento de empresas e facilitar a vida do cidadão paulista, o Governo de São Paulo oferece o Rede de Sistema Informatizados (REDESIM), da Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia.

Após registro na Junta Comercial do Estado de São Paulo (Jucesp) e inscrição no CNPJ, é aberta a solicitação de licenciamento que, depois de preenchida, é submetida aos órgãos envolvidos (Centro de Vigilância Sanitária, Companhia Ambiental do Estado de São Paulo, Corpo de Bombeiros e Prefeitura). Após a análise de risco de acordo com o CNAE, o REDESIM consolida o tempo médio de resposta de todos os órgãos, disponibilizando um placar geral de atuação de cada um deles.

Ao final do processo, o REDESIM emite o Certificado de Licenciamento Integrado (CLI), que contém a licença de todos os órgãos, além dos respectivos prazos de validade, condições e restrições impostas. O certificado é sempre atualizado via internet. A obtenção do certificado pelo REDESIM torna desnecessária a apresentação física dos documentos, fazendo com que se reduza o tempo de registro de uma empresa, desburocratizando o processo.

## 8.5. Licença Sanitária

A Licença Sanitária ou Alvará Sanitário é o documento emitido pela Vigilância Sanitária que autoriza o funcionamento de um estabelecimento com atividades de interesse à saúde. A nomenclatura do documento varia de acordo com o município, mas o teor é o mesmo. A expedição pode ser precedida de uma inspeção sanitária, realizada por um fiscal, que avaliará as condições estruturais, os documentos e outras características do local e dos produtos ali mantidos.

Para efeito de licenciamento sanitário, as atividades econômicas de interesse da saúde exercidas nos estabelecimentos são classificadas pela Portaria CVS 01/2020 como:

Nível de Risco I (Baixo) – Atividade isenta de licenciamento sanitário;

Nível de Risco II (Médio) – Atividade sujeita ao licenciamento sanitário que dispensa a inspeção prévia no estabelecimento pela vigilância sanitária competente;

Nível de Risco III (Alto) – Atividade sujeita ao licenciamento sanitário que exige análise documental e inspeções prévias no estabelecimento pela vigilância sanitária competente.

Para todas solicitações classificadas como alto risco será necessário protocolo com a entrega de documentos e formulários devidamente preenchidos, conforme descrito na referida portaria. As empresas e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária devem verificar as exigências descritas para seu CNAE.

## 8.6. AFE / AE – Anvisa

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é um ato de competência da Anvisa contendo autorização para que empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos executem suas atividades. É concedida mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos.

A Autorização Especial (AE) também é um ato de competência da Anvisa, mas autoriza especificamente o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

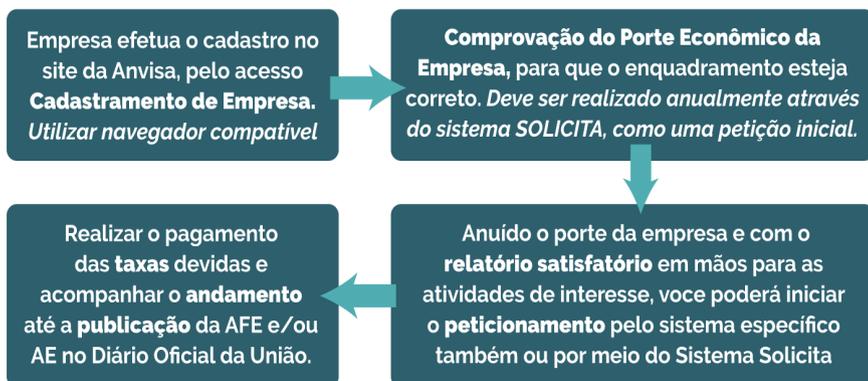
A solicitação destas autorizações perante a Anvisa é feita por petição eletrônico, que nada mais é do que o requerimento realizado via internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da agência, sem necessidade de envio da documentação física.

*Para realizar o protocolo, deve ser anexado ao peticionamento eletrônico, diretamente no sistema da Anvisa, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para a atividade pleiteada para a classe de produto para saúde, emitido pela autoridade sanitária local competente, vigente e com os dados atualizados.*

*O documento equivalente ao relatório de inspeção é o documento emitido antes do licenciamento, que descreva a situação da empresa e contenha parecer técnico conclusivo acerca da satisfatoriedade ou não do estabelecimento ou empresa, para o exercício de sua atividade.*

Deve ser preenchido um formulário de petição, onde serão inseridos dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado. O formulário é disponibilizado durante o processo de peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa.

Figura 16: Etapas para a solicitação de AFE/AE:



Fonte: Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP

A AFE para as categorias medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes deve ser peticionada apenas para a matriz da empresa, pois é extensiva às filiais. Já a AFE para dispositivos médicos e a AE devem ser peticionadas para cada estabelecimento que atue com tais produtos (matriz e filiais).

*É possível saber antecipadamente quais documentos devem ser anexados ao processo consultando códigos de assuntos, no site da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>*

## **8.7. Licenças ambientais**

O licenciamento ambiental está previsto na Política Nacional de Meio Ambiente, regulamentada pela Lei nº 6.938/1981, com o objetivo de compatibilizar o desenvolvimento econômico-social com um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

O licenciamento ambiental é procedimento administrativo pelo qual o órgão ambiental competente licencia a localização, instalação, ampliação e a operação de empreendimentos e atividades utilizadas de recursos ambientais, consideradas efetiva ou potencialmente poluidoras ou daquelas que, sob qualquer forma, possam causar degradação ambiental.

A alçada a que compete o licenciamento ambiental depende do impacto. Quando ele atinge mais de um município, dentro do mesmo estado, compete ao órgão ambiental estadual emitir a documentação. Já quando o impacto ambiental for de caráter regional ou nacional, ou seja, ultrapassar os limites de um estado ou mesmo abranger todo o território brasileiro, a competência é federal, atribuída ao Ibama.

### **8.7.1. Estadual – CETESB**

No Estado de São Paulo, o licenciamento ambiental é obrigatório para as atividades licenciáveis pela Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB) elencadas na Lei Estadual nº 997/76, regulamentada pelo Decreto Estadual nº 8.468/76 e suas atualizações.

O processo para obtenção das licenças ambientais estaduais se inicia com a verificação nos sites da CETESB e da Prefeitura do município onde o estabelecimento estiver instalado.

Dependendo da atividade e/ou empreendimento será emitida a Licença Ambiental, o Certificado de Dispensa de Licença ou a Declaração de Atividade Isenta de Licenciamento. Para saber se o empreendimento e/ou atividade se enquadra em cada uma das situações, é necessário acessar o portal de licenciamento ambiental e seguir as instruções contidas no link: <https://cetesb.sp.gov.br/licenciamentoambiental/>.

*A Resolução n° 237/97 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) estipula as licenças emitidas pelo Poder Público:*

***Licença Prévia (LP):*** concedida na fase preliminar do planejamento do empreendimento ou atividade aprovando sua localização e concepção, atestando a viabilidade ambiental e estabelecendo os requisitos básicos e condições a serem atendidas nas próximas fases da implementação.

***Licença de Instalação (LI):*** autoriza a instalação do empreendimento ou atividade de acordo com as especificações constantes dos planos, programas e projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais condições.

***Licença de Operação (LO):*** autoriza a operação da atividade ou empreendimento, após a verificação do efetivo cumprimento do que consta das licenças anteriores, com as medidas de controle ambiental e condições determinadas para a operação.

Os documentos necessários para cada licença dependem do empreendimento/atividade registrada em contrato social e CNAE e constam no momento da solicitação de cada licença.

Uma licença estadual importante na logística farmacêutica é o Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI), documento que aprova o encaminhamento de resíduos de interesse ambiental a locais de reprocessamento, armazenamento,

tratamento ou disposição final, licenciados ou autorizados pela CETESB. O processo de protocolo pode ser verificado no link: <https://cetesb.sp.gov.br/licenciamentoambiental/outras-documentos/>.

Desde 2021, o Sistema Estadual de Gerenciamento Online de Resíduos Sólidos (SIGOR), é uma ferramenta que auxilia no monitoramento da gestão dos resíduos sólidos desde sua geração até sua destinação final, incluindo o transporte e destinações intermediárias, permitindo o gerenciamento das informações referentes aos fluxos de resíduos. Este gerenciamento ocorre através do Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR), que é um documento emitido no próprio SIGOR, cuja emissão é de responsabilidade do gerador do resíduo e obrigatório em todo território nacional.

### **8.7.2. Federal – Ibama**

O Ibama é uma autarquia federal dotada de personalidade jurídica de direito público, autonomia administrativa e financeira, vinculada ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), conforme Art. 2º da Lei nº 7.735/89.

A Lei Complementar nº 140/11 estabelece critérios e tipos de atividades e de empreendimentos sujeitos ao licenciamento ambiental federal.

Caso a atividade econômica da empresa esteja relacionada a produtos e resíduos perigosos, é necessário efetuar também o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) perante o Ibama. A obrigação de cadastramento da empresa pode ser realizada por meio das Fichas Técnicas de Enquadramento (FTE), que têm o intuito de verificar tal necessidade, de acordo com o enquadramento da empresa e as atividades que esta exerce. O documento que atesta a regularidade da empresa perante o órgão é denominado por Certificado de Regularidade.

O cadastro é dividido em 22 categorias, sendo que a mais relacionada à atuação da logística farmacêutica é a categoria 18 (transporte, terminais, depósitos e comércio).

As empresas que realizam o transporte de produtos perigosos devem solicitar também a Autorização Ambiental para Transporte Interestadual de Produtos Perigosos (AATIPP), documento emitido

pelo Ibama, obrigatório desde 2012 para o exercício da atividade de transporte marítimo e transporte interestadual fluvial e terrestre. Nesta autorização, constam placas dos veículos que realizam o transporte, categorias de produtos e os estados por onde estes circularão.

Outro documento cujo preenchimento pode ser necessário, a depender da atividade econômica, é o Relatório de Atividades Potencialmente Poluidoras (RAPP), que tem como função a obtenção de dados e informações para colaborar com procedimentos de fiscalização e controle ambiental.

Uma vez que a empresa esteja cadastrada, é necessário o pagamento da Taxa e Controle de Fiscalização Ambiental (TCFA) trimestralmente, a partir da data de cadastramento da atividade. A TCFA é estabelecida de acordo com o porte econômico da empresa e o Potencial Poluidor e Utilizador de Recursos Naturais (PPGU).

*Para saber mais, consulte os links:*

*Lei nº 12.305/2010*

*RDC 222/2018*

## **8.8. Polícia Federal / Polícia Civil / Exército**

### **8.8.1. Polícia Federal**

A Divisão de Controle de Produtos Químicos (DCPQ) da Polícia Federal controla e fiscaliza a fabricação, produção, armazenamento, transporte, distribuição, importação, exportação, entre outras atividades, de produtos químicos que possam ser utilizados em alguma etapa na elaboração de drogas ilícitas, conforme disposto na Lei nº 10.357/01.

*Todos os interessados em exercer atividades com os produtos químicos controlados pela Polícia Federal, sejam pessoas físicas ou jurídicas, matrizes, filiais ou unidades descentralizadas, devem obter as licenças expedidas pela Polícia Federal:*

**CRC – Certificado de Registro Cadastral:** comprova que o interessado, pessoa física ou jurídica, está devidamente cadastrado na Polícia Federal.

**CLF – Certificado de Licença de Funcionamento:** comprova que a pessoa jurídica está apta a exercer atividade não eventual com produtos químicos, da mesma forma que a pessoa física, de caráter excepcional, está apta a desenvolver atividade na área de produção rural ou pesquisa científica.

**AE – Autorização Especial:** Documento que comprova que os interessados, tanto pessoa física quanto jurídica, estão autorizados a exercer, eventualmente, atividade com produtos químicos controlados.

**AP – Autorização Prévia:** é a emissão de documento que autoriza a pessoa física ou jurídica, devidamente cadastrada e licenciada pela Polícia Federal, a importar, exportar ou reexportar produtos químicos sujeitos a controle e fiscalização. Essa autorização é intransferível, com validade de 90 (noventa) dias, prorrogáveis.

Para obtenção dessas licenças é necessário que o interessado entre no canal GOV.BR para ter acesso ao Sistema de Controle e Fiscalização de Produtos Químicos da Polícia Federal, o Siproquim 2.

No Siproquim 2, o requerimento da licença pretendida deve ser preenchido e o pagamento da Guia de Recolhimento da União (GRU) realizado. Após o pagamento da taxa, o requerimento pode ser enviado.

Após a concessão dos certificados, é obrigatório o envio de mapas de controle, mensalmente, até o dia 15 do mês subsequente, realizado também pelo Siproquim 2.

A relação de produtos controlados pela Polícia Federal, bem como todos os procedimentos para controle e fiscalização está disposto na Portaria MJSP nº 240/19.

### **8.8.2. Polícia Civil**

A Divisão de Produtos Controlados e Registros Diversos (DPCRD) da Polícia Civil tem como função licenciar, registrar, cadastrar e inspe-

cionar empresas que possuam as atividades de fabricação, armazenamento, manipulação, comércio, posse, tráfego, transporte, uso e emprego dos produtos controlados pelo órgão.

A Portaria DPC nº 03/2008 descreve os processos de obtenção, renovação e cancelamento do Alvará e Certificado de Vistoria para as atividades com os produtos controlados.

O Alvará é um documento que atesta que o estabelecimento está em plenas condições para realizar atividades com os produtos químicos controlados.

O Certificado de Vistoria é um documento com a relação dos produtos controlados empregados nas atividades das empresas e suas quantidades máximas permitidas.

Para a concessão do Alvará e Certificado de Vistoria é necessário formular um requerimento com as informações dispostas na DPC nº 03, fazer a juntada de documentos e protocolar junto à repartição vinculada ao requerente.

Trimestralmente é necessário enviar mapas de controle dos produtos que foram envolvidos nas atividades pleiteadas. Os mapas são importantes para garantir a rastreabilidade dos produtos controlados, facilitando a fiscalização da Polícia Civil.

### **8.8.3. Exército**

Por meio do Serviço de Fiscalização de Produtos Controlados (SFPC) regional, o exército possui como competência a autorização e fiscalização do exercício, por pessoas físicas ou jurídicas, das atividades relacionadas a produtos controlados para comércio, importação, exportação, utilização, prestação de serviços, colecionamento, tiro desportivo ou caça.

A lista de produtos controlados pelo Exército está descrita na Portaria nº 118/2019 do Comando Logístico do Exército (COLOG). Os produtos possuem um número de ordem e uma classificação de acordo com seu tipo. Com os produtos já definidos, o Exército concede para as pessoas físicas ou jurídicas a licença ou o apostilamento solicitado.

Para que as pessoas físicas e jurídicas possam exercer as atividades com os produtos controlados é necessário, após identificação dos produtos, preencher um requerimento para obter Certificado de Registro (CR).

Após o preenchimento do requerimento e a juntada de documentos obrigatórios, é necessário o pagamento da taxa, por meio da emissão de Guia de Recolhimento da União (GRU).

Na etapa seguinte é preciso juntar o requerimento, os documentos e o comprovante de taxa paga em uma pasta, na cor branca, e realizar o agendamento online no Serviço de Fiscalização de Produtos Controlados (SPFC) da região militar de vinculação do requerente. Na data e hora agendada, deve-se entregar a pasta e retirar o comprovante de protocolo.

É possível acompanhar o processo de forma online pelo link: <http://www.dfpc.eb.mil.br/consultaonline/>. Todos os procedimentos administrativos para concessão, renovação, apostilamento e cancelamento estão dispostos na Portaria COLOG nº 56/2017.

### **8.9. Licença Especial de Trânsito de Produtos Perigosos – LETPP (licença específica para a cidade de São Paulo)**

Visando a redução de acidentes, segurança da população e profissionalização do sistema de transporte, desde 2009 as empresas de transporte de produtos químicos perigosos que transitam no **município de São Paulo** devem obter para cada veículo uma Licença Especial de Trânsito de Produtos Perigosos (LETPP).

Resumidamente, o processo para obtenção da LETPP consiste em:

- Contratar uma empresa credenciada para atendimento em casos emergenciais e a elaboração de um Plano de Atendimento a Emergências (PAE). Este plano deve ser submetido à Secretaria do Verde e Meio Ambiente do Município de São Paulo para aprovação e inclusão da empresa de transporte no Cadastro de Transportadores de Produtos Perigosos (CTPP);
- Emissão da LETPP para cada placa de veículo informado pela empresa de transporte, por meio de aprovação do Departamento de Sistema Viário- DSV, da Prefeitura do Município de São Paulo.

#### ***Informações mais detalhadas podem ser obtidas em:***

*Portal da Secretaria Municipal do Verde e do Meio Ambiente de São Paulo*

*Decreto nº 50.446/09*

## **8.10. Certidão de Regularidade – CRF**

A Certidão de Regularidade (CR) é um documento emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), que garante o funcionamento regular do estabelecimento de saúde e comprova que não há impedimento profissional ou inabilitação do farmacêutico, bem como que a carga horária de assistência técnica prevista em lei é suficiente à atividade pretendida ou exercida pela empresa ou estabelecimento.

A solicitação de inscrição do estabelecimento como pessoa jurídica deverá ser realizada junto ao Conselho Regional de Farmácia, em conjunto, obrigatoriamente, ao procedimento de assunção de responsabilidade técnica, mediante o pagamento de taxas. Os documentos e formulários necessários podem ser consultados junto ao Conselho Regional.

De acordo com a Resolução CFF nº 700/2021, a CR é vigente enquanto não houver alteração de quaisquer dos seus dados, o que significa que não é necessário realizar renovações anuais. Nos casos de alteração de responsabilidade técnica, nos dados cadastrais ou no horário de funcionamento do estabelecimento, torna-se obrigatória a emissão de nova Certidão de Regularidade.

## **8.11. PGR, PCMSO e LTCAT (E-social)**

### **8.11.1. PGR - Programa de Gerenciamento de Riscos**

O Gerenciamento de Riscos Ocupacionais (GRO) é o conjunto de ações coordenadas de prevenção que têm por objetivo garantir aos trabalhadores condições e ambientes de trabalho seguros e saudáveis. O GRO deve constituir um Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR), que se tornou exigível em 3 de janeiro de 2022, quando entrou em vigência a nova Norma Regulamentadora nº 01 do Ministério do Trabalho (NR-1) (Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais), substituindo o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA).

O PGR é a materialização do processo de Gerenciamento de Riscos Ocupacionais (por meio de documentos físicos ou por sistema eletrônico), visando a melhoria contínua das condições da exposição dos trabalhadores por meio de ações multidisciplinares e sistematizadas.

Deve ser composto, no mínimo, por dois documentos:

- Inventário de Riscos Ocupacionais;
- Plano de Ação.

O PGR é uma obrigação constante na NR-1. Dessa forma, todos os empregadores que mantenham trabalhadores com contratos regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT) devem providenciar sua elaboração.

A avaliação de riscos - que é uma das etapas do PGR - deve ser revista no máximo a cada dois anos. No caso de organizações que possuam certificações em sistema de gestão de Saúde e Segurança do Trabalho (SST), esse prazo pode ser de até três anos.

O farmacêutico não é responsável por elaborar o PGR, mas possui o papel de garantir sua elaboração e efetiva implantação, pois o documento pode ser solicitado durante as inspeções que forem realizadas na empresa.

### **8.11.2. PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional**

O Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) nas organizações possui o objetivo de proteger e preservar a saúde de seus empregados em relação aos riscos ocupacionais, conforme avaliação de riscos do Programa de Gerenciamento de Risco (PGR) da organização.

O funcionário deve passar por exames periódicos, de acordo com o ramo de atividade e o grau de exposição a determinado fator de risco.

A Norma Regulamentadora nº 07 do Ministério do Trabalho (NR-7) estabelece que todo planejamento de saúde, ambiental e de risco ocupacional tem como limite máximo o prazo de um ano, devendo ser renovado anualmente.

O farmacêutico não é responsável por elaborar o PCMSO, mas possui o papel de garantir a elaboração e sua efetiva implantação, pois o documento pode ser solicitado durante as inspeções que forem realizadas na empresa.

### **8.11.3. Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho (LTCAT) (eSocial)**

O LTCAT é um dos documentos mais importantes relacionados à área de SST. Trata-se de um documento do âmbito previdenciário,

conforme Instrução Normativa nº 128/2022, do Instituto Nacional do Seguro Social (INSS) e do então Ministério da Previdência Social.

O LTCAT é um instrumento com valor legal, administrativo e jurídico. O documento identifica e atesta a existência de agentes nocivos, com potencial de comprometer a saúde e a integridade física e mental dos trabalhadores, ou ainda, de colocá-los em situação de risco. O laudo é essencial para a elaboração do Perfil Profissiográfico Previdenciário (PPP), utilizado principalmente para subsidiar demandas voltadas à aposentadoria especial. Possui também a finalidade de avaliar se a atividade é ou não insalubre ou perigosa.

O documento determina o período de trabalho em determinado setor, identifica os riscos ambientais existentes, os agentes nocivos e sua concentração, bem como as medidas de prevenção adotadas.

O LTCAT deve ser elaborado pelo setor de segurança do trabalho da empresa, sempre que existirem atividades que exponham o trabalhador a agentes nocivos. O ideal é que seja atualizado uma vez ao ano.

*O termo eSocial é usado para se referir ao Sistema de Escrituração Digital das Obrigações Fiscais, Previdenciárias e Trabalhistas e deverá ser preenchido para todos os trabalhadores segurados do INSS. Todos os empregadores precisarão elaborar o LTCAT para preencher as informações do PPP que estarão no eSocial.*

## **8.12. Plano de Contingência**

O Plano de Contingência é um documento que deve prever possíveis falhas durante processos. Seu objetivo é descrever as medidas possíveis a serem tomadas por uma entidade ou empresa, independentemente do tamanho e da sua estrutura, focadas na urgência da atuação para restabelecer os processos com a velocidade necessária para minimizar os prejuízos decorrentes de uma contingência.

Na elaboração de um plano de contingência, deve-se:

- Identificar os riscos;
- Definir cenários de possíveis falhas;
- Determinar as ações necessárias para a realização do plano;
- Estimar o custo;
- Indicar a forma de monitoramento;
- Estabelecer uma forma de reposição do negócio aos moldes habituais.

### **Um exemplo: Produtos Termolábeis**

No caso dos produtos termolábeis, o plano de contingência trata das ações que devem ser adotadas no caso de mal funcionamento do equipamento de refrigeração.

Se houver interrupção no fornecimento de energia, o equipamento deve ser mantido fechado e a temperatura interna deve ser rigorosamente monitorada. Se não houver o restabelecimento da energia após esgotamento da capacidade do equipamento para manutenção da temperatura, algumas soluções podem ser adotadas:

**Nobreak** – fornece energia ininterrupta aos equipamentos por determinado tempo, mesmo na ausência total de energia proveniente de rede elétrica;

**Gerador** – transforma energia mecânica, química, solar ou de qualquer outra natureza, em energia elétrica, e fornece ao equipamento;

**Caixas Térmicas** – produzidas com material térmico, podem ser usadas por um determinado tempo, mantendo a temperatura adequada até a normalização da situação;

**Veículo refrigerador** – pode ser utilizado para um armazenamento temporário até a normalização, uma vez que possibilita manter a temperatura adequada.

\* É importante que o estabelecimento avalie as alternativas disponíveis em sua realidade e que possam de fato ser acionadas em casos de emergência.

Outras ocorrências que podem demandar planos de contingência:

- Falha na climatização (ar-condicionado);
- Falha na linha telefônica;
- Falha no sistema de informática;
- Falta de água;
- Falta de colaborador (atestado / greve no transporte);
- Falta de energia;
- Falta de materiais essenciais (fornecedores);
- Incêndio.

## REFERÊNCIAS

ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001:2015**. Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos. Disponível em: [https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos\\_2/nbriso9001.pdf](https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos_2/nbriso9001.pdf). Acesso em: 10 mai. 2023.

ABOL. Associação Brasileira de Operadores Logísticos. **O que propõe o PL 3757/2020?** [website]. Disponível em: <https://pl3757.abolbrasil.org.br/>. Acesso em: 12 mai. 2023.

ANAC. Agência Nacional de Aviação Civil. **Instrução Suplementar nº 175-004/2021**. Orientações quanto aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis. Revisão D. Disponível em: [https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/iac-e-is/is/is-175-004/@@display-file/arquivo\\_norma/IS175-004B.pdf](https://www.anac.gov.br/assuntos/legislacao/legislacao-1/iac-e-is/is/is-175-004/@@display-file/arquivo_norma/IS175-004B.pdf). Acesso em: 11 mai. 2023.

ANTT. Agência Nacional de Transportes Terrestres. **O transporte terrestre de produtos perigosos no Mercosul**. 2011. Disponível em: <https://antt-hml.antt.gov.br/documents/359159/391167/Transporte+s+de+produtos+perigosos+no+MERCOSUL+-+portugues.pdf/e7dbb-16d-c26b--eaec41-6b4-8c81302584c?t1592228786817=#:~:text=%C3%89%20considerado%20produto%20perigoso%20todo,ou%20produzido%20por%20qualquer%20processo>. Acesso em: 06 mai. 2023.

ANTT. Agência Nacional de Transportes Terrestres. **Resolução nº 5.998, de 03 de novembro de 2022**. Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências. Disponível em: [https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RES&numeroAto=00005998&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=DG/ANTT/MI&codTipo=&deslItem=&deslItemFim=&cod\\_menu=5408&cod\\_modulo=161&pesquisa=true](https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RES&numeroAto=00005998&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=DG/ANTT/MI&codTipo=&deslItem=&deslItemFim=&cod_menu=5408&cod_modulo=161&pesquisa=true). Acesso em: 10 mai. 2023.

ANTT. Agência Nacional de Transportes Terrestres. **Resolução n° 6.016, de 11 de maio de 2023**. Altera a Resolução n° 5.998, de 3 de novembro de 2022, que aprova o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, as suas Instruções Complementares, e dá outras providências. Disponível em: [https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RES&numeroAto=00006016&seqAto=000&valorAno=2023&orgao=DG/ANTT/MT&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod\\_menu=5408&cod\\_modulo=161&pesquisa=true](https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RES&numeroAto=00006016&seqAto=000&valorAno=2023&orgao=DG/ANTT/MT&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=5408&cod_modulo=161&pesquisa=true). Acesso em: 09 nov. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boas Práticas no Ciclo do Sangue - Gestão de Equipamentos em Serviços de Hematologia e Hemoterapia** [Curso]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/capacitacoes/arquivos/7442json-file-1>. Acesso em: 30 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Classificação de saneantes**. [website]. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/saneantes/classificacao-de-saneantes>.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cosmetovigilância: segurança no uso de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes**. Perguntas e Respostas. 1ª Edição, Brasília, DF, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/cosmetovigilancia/arquivos/perguntas-e-respostas-cosmetovigilancia-v1>. Acesso em: 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gases medicinais - Informações gerais**. [website]. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais>. Acesso em: 07 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para a Qualificação de transporte dos produtos biológicos**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/>

centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-para-a-qualificacao-de-transporte-dos-produtos-biologicos.pdf/view. Acesso em: 20 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para validação de sistemas computadorizados – Guia nº 33/22**. Versão 1. Brasília, DF, 2020. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5846922/Guia+n%C2%BA+33%2C+vers%C3%A3o+1+-+Guia+para+Valida%C3%A7%C3%A3o+de+Sistemas+Computadorizados/9db5c8fe-3253-4d72-ac69-0c1e75bbf90e>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 62, de 16 de junho de 2020**. Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/in062\\_16\\_07\\_2020.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/in062_16_07_2020.pdf). Acesso em: 05 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 128, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/IN\\_128\\_2022\\_.pdf/a217b050-ff14-49fb-b8c3-5d3d6b25007f](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/IN_128_2022_.pdf/a217b050-ff14-49fb-b8c3-5d3d6b25007f). Acesso em: 07 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 129, de 30 de março de 2022** - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/IN\\_129\\_2022\\_.pdf/66dc535c-8073-48a9-b40e-12e6ed240a6f](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/IN_129_2022_.pdf/66dc535c-8073-48a9-b40e-12e6ed240a6f). Acesso em: 27 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 138, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/IN\\_138\\_2022\\_.pdf/728c246e-1109-426f-a133-b64f388de2db](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/IN_138_2022_.pdf/728c246e-1109-426f-a133-b64f388de2db). Acesso em: 07 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Insumos farmacêuticos** [website]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/insumos>. Acesso em: 05 jun 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico**. Brasília, DF, 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/transporte-de-material-biologico/manual-de-transporte-de-material-biologico-humano.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia**. 2ª Edição. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/manuais-e-guias/manual-para-transporte-de-sangue-e-componentes.pdf/view>. Acesso em: 20 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 16, de 01 de abril de 2014**. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_16\\_2014\\_COMP.pdf/542cc137-b331-4596-9c87-7426c0ae77b7](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_16_2014_COMP.pdf/542cc137-b331-4596-9c87-7426c0ae77b7). Acesso em: 14 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 32, de 10 de agosto de 2010**. Altera dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_32\\_2010\\_.pdf/7b5d286f-5ef3-44af-a5d5-4ed7aba9f8b0](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_32_2010_.pdf/7b5d286f-5ef3-44af-a5d5-4ed7aba9f8b0). Acesso em: 09 nov. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 34, de 07 de agosto de 2015**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_34\\_2015\\_.pdf/6b9df3d3-ce7e-4182-a29a-ba3bdc73f7ca](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_34_2015_.pdf/6b9df3d3-ce7e-4182-a29a-ba3bdc73f7ca). Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010.** Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_55\\_2010\\_COMP.pdf/41ebae-78-5742-4060-9bec-6ccece9ce262](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_55_2010_COMP.pdf/41ebae-78-5742-4060-9bec-6ccece9ce262). Acesso em: 10 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010.** Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_59\\_2010\\_COMP.pdf/2977c62f-a7c7-48a4-ad95-f74ba37b302a](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_59_2010_COMP.pdf/2977c62f-a7c7-48a4-ad95-f74ba37b302a). Acesso em: 11 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC Anvisa nº 70, de 01 de outubro de 2008.** Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_70\\_2008\\_COMP.pdf/53413220-cd40-42a9-b24e-33e6ef527723](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_70_2008_COMP.pdf/53413220-cd40-42a9-b24e-33e6ef527723). Acesso em: 27 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 72, de 29 de outubro de 2007 [Revogada].** Estabelece prazo para o cumprimento de itens da Resolução - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_72\\_2007\\_COMP.pdf/cad3eec4-bb5a-423c-8dd8-9889d5e1d9c4](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_72_2007_COMP.pdf/cad3eec4-bb5a-423c-8dd8-9889d5e1d9c4). Acesso em: 09 nov. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%288%29RDC\\_81\\_2008\\_COMP.pdf/c7d32e84-98d9-47ce-9551-7e6f06110830](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%288%29RDC_81_2008_COMP.pdf/c7d32e84-98d9-47ce-9551-7e6f06110830). Acesso em: 11 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.** Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o

cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_204\\_2006\\_COMP.pdf/ab76b425-5be0-4737-8264-e2a76883e287](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_204_2006_COMP.pdf/ab76b425-5be0-4737-8264-e2a76883e287). Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 220, de 21 de setembro de 2004**. Aprovar o Regulamento Técnico de funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_220\\_2004\\_COMP.pdf/948f5f11-a343-40cf-8972-8ec3837bda74](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_220_2004_COMP.pdf/948f5f11-a343-40cf-8972-8ec3837bda74). Acesso em: 12 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC 222, de 28 de março de 2018**. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/%282%29RDC\\_222\\_2018\\_.pdf/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/%282%29RDC_222_2018_.pdf/679fc9a2-21ca-450f-a6cd-6a6c1cb7bd0b). Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 234, de 21 de junho de 2018**. Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3086248/%281%29RDC\\_234\\_2018\\_COMP.pdf/b866b3a9-34c9-4b84-8760-80063d606954](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3086248/%281%29RDC_234_2018_COMP.pdf/b866b3a9-34c9-4b84-8760-80063d606954). Acesso em: 12 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018**. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC\\_243\\_2018\\_COMP.pdf/ebeea49b-756b-4694-be94-5d2d57088018](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_243_2018_COMP.pdf/ebeea49b-756b-4694-be94-5d2d57088018). Acesso em 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019**. Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5194604/RDC\\_268\\_2019\\_.pdf/a66319ab-cf27-416d-93cd-44c0a71decd5](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5194604/RDC_268_2019_.pdf/a66319ab-cf27-416d-93cd-44c0a71decd5). Acesso em: 12 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 332, de 01 de dezembro de 2005.** As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_332\\_2005\\_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_332_2005_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d). Acesso em: 10 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 346, de 27 de março de 2020.** Aprovar, conforme Anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_346\\_2002\\_COMP.pdf/dc8fe152-fa84-400d-9781-6e84beda93e4](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_346_2002_COMP.pdf/dc8fe152-fa84-400d-9781-6e84beda93e4). Acesso em: 05 jun 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 359, de 27 de março de 2020.** Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC\\_359\\_2020\\_COMP.pdf/c8f6fcd-0-b9a4-479d-bb03-78893b38f687](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC_359_2020_COMP.pdf/c8f6fcd-0-b9a4-479d-bb03-78893b38f687). Acesso em: 06 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 406, de 22 de julho de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4858873/RDC\\_406\\_2020\\_COMP.pdf/20051962-5585-4de5-9202-5fc61581ec6f](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4858873/RDC_406_2020_COMP.pdf/20051962-5585-4de5-9202-5fc61581ec6f). Acesso em: 14 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 430, de 09 de outubro de 2020.** Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC\\_430\\_2020\\_.pdf/7ea80fbc-2d-85-4470-85b3-888472f0174a](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_430_2020_.pdf/7ea80fbc-2d-85-4470-85b3-888472f0174a). Acesso em: 12 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 503, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278589/RDC\\_503\\_2021\\_COMP.pdf/b747b9a4-a5a1-4b97-99fa-089d0941e57b](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278589/RDC_503_2021_COMP.pdf/b747b9a4-a5a1-4b97-99fa-089d0941e57b). Acesso em: 30 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 504, de 27 de maio de 2021.** Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC\\_504\\_2021\\_.pdf/2a5ef301-325b-4947-b2fe-c4c25665b9b1](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6278627/RDC_504_2021_.pdf/2a5ef301-325b-4947-b2fe-c4c25665b9b1). Acesso em: 05 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021.** Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6320029/RDC\\_551\\_2021\\_.pdf/463d94a1-c365-4abd-9600-005ae7c1e22c](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6320029/RDC_551_2021_.pdf/463d94a1-c365-4abd-9600-005ae7c1e22c). Acesso em: 14 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 625, de 30 de março de 2022.** Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407711/RDC\\_625\\_2022\\_.pdf/3413d4ad-5043-4920-bb8e-5391a0a360e8](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6407711/RDC_625_2022_.pdf/3413d4ad-5043-4920-bb8e-5391a0a360e8). Acesso em 09 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 637, de 24 de março de 2022.** Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos

com os quais trabalham. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6414097/RDC\\_637\\_2022\\_.pdf/2e514310-aace-4dcd-ae51-90fbe89e0adc](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6414097/RDC_637_2022_.pdf/2e514310-aace-4dcd-ae51-90fbe89e0adc). Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 653, de 24 de março de 2022**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada-RDCnº 430, de 8 de outubro de 2020. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6397481/RDC\\_653\\_2022\\_.pdf/ee25c756-fbbf-4ccd-8a16-00ab1dfd84c4](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6397481/RDC_653_2022_.pdf/ee25c756-fbbf-4ccd-8a16-00ab1dfd84c4). Acesso em: 09 nov. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 654, de 24 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6414416/RDC\\_654\\_2022\\_.pdf/31338534-11d6-41d8-945a-630685ac03f4](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6414416/RDC_654_2022_.pdf/31338534-11d6-41d8-945a-630685ac03f4). Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC\\_658\\_2022\\_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC_658_2022_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424). Acesso em: 30 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415268/RDC\\_665\\_2022\\_COMP.pdf/2f120843-4c-93-4d88-956b-51a195e0d9f3](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415268/RDC_665_2022_COMP.pdf/2f120843-4c-93-4d88-956b-51a195e0d9f3). Acesso em: 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 670, de 30 de março de 2022**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415320/RDC\\_670\\_2022\\_.pdf/d96a83fd-4b65-4a6d-b0bd-8391f508f064](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415320/RDC_670_2022_.pdf/d96a83fd-4b65-4a6d-b0bd-8391f508f064). Acesso em: 11 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC Anvisa nº 671, de 30 de março de 2022.** Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415320/RDC\\_671\\_2022\\_.pdf/477ccd61-0971-43ca-8494-64b75d7339ad](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415320/RDC_671_2022_.pdf/477ccd61-0971-43ca-8494-64b75d7339ad). Acesso em: 27 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.** Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6469089/RDC\\_738\\_2022\\_.pdf/bb64a637-a7a0-4aea-bcda-38518f36d523](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6469089/RDC_738_2022_.pdf/bb64a637-a7a0-4aea-bcda-38518f36d523). Acesso em: 12 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/RDC\\_751\\_2022\\_COMP.pdf/9a054300-fe94-46ab-8a0d-b537736dfc50](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5672055/RDC_751_2022_COMP.pdf/9a054300-fe94-46ab-8a0d-b537736dfc50). Acesso em: 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5738443/RDC\\_752\\_2022\\_.pdf/66ee0d82-4641-441b-b807-109106495027](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5738443/RDC_752_2022_.pdf/66ee0d82-4641-441b-b807-109106495027). Acesso em: 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.** Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/RDC\\_768\\_2022\\_.pdf/dbe15026-544d-42f1-8792-09658b8c8fda](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/RDC_768_2022_.pdf/dbe15026-544d-42f1-8792-09658b8c8fda). Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 808, de 04 de agosto de 2023**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022. Disponível em: [https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/RDC\\_808\\_2023\\_.pdf/18f7326c-eab1-4e6a-acea-f31a9cb10887](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/RDC_808_2023_.pdf/18f7326c-eab1-4e6a-acea-f31a9cb10887). Acesso em: 09 nov. 2023.

ASANA. **Guia para o mapeamento de processos: definição, instruções e dicas**. 2002. [website]. Disponível em: <https://asana.com/pt/resources/process-mapping>. Acesso em: 10 mai. 2023.

ASTM. American Society for Testing and Materials. **Standard Test Method for Thermal Insulation Performance of Distribution Packages**. Disponível em: <https://www.astm.org/d3103-20.html>. Acesso em: 25 abr. 2023.

BRASIL. Comércio Exterior. **Obter Licença de Importação**. [website]. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/obter-anuencia-previa-em-licenca-de-importacao>. Acesso em: 11 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Dados Abertos. **Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ**. [website]. Disponível em: <https://dados.gov.br/dados/conjuntos-dados/cadastro-nacional-da-pessoa-juridica---cnpj>. Acesso em: 18 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 1.797, de 25 de janeiro de 1996**. Dispõe sobre a execução do Acordo de Alcance Parcial para a Facilitação do Transporte de Produtos Perigosos, entre Brasil, Argentina, Paraguai e Uruguai, de 30 de dezembro de 1994. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1996/D1797.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1996/D1797.htm). Acesso em: 30 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 2.866, de 07 de dezembro de 1998**. Dispõe sobre a execução do Primeiro Protocolo Adicional ao Acordo de Alcance Parcial para a Facilitação do Transporte de Produtos Perigosos (AAP.PC/7), firmado em 16 de julho de 1998, entre

os Governos do Brasil, da Argentina, do Paraguai e do Uruguai. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/d2866.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2866.htm). Acesso em: 30 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009.** Regulamenta a administração das atividades aduaneiras, e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2009/decreto/d6759.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6759.htm). Acesso em: 02 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.** Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm). Acesso em: 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 96.044, de 18 de maio de 1988.** Aprova o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/antigos/d96044.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d96044.htm). Acesso em: 28 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.** Institui normas básicas sobre alimentos. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del0986.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0986.htm). Acesso em: 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei Complementar nº 140, de 08 de dezembro de 2011.** Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp140.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp140.htm). Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L5991.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm). Acesso em 05 jun 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 13 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.** Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L6938compilada.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938compilada.htm). Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989.** Dispõe sobre a extinção de órgão e de entidade autárquica, cria o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7735.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7735.htm). Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8078compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm). Acesso em: 28 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991.** Dispõe sobre a política nacional de arquivos públicos e privados e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8159.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8159.htm).

\_\_\_\_\_. **Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001.** Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem

dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10357.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10357.htm). Acesso em: 20 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 12.305, de 12 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm). Acesso em: 04. Mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Defesa. Exército Brasileiro. Comando Logístico. **Portaria nº 56, de 05 de junho de 2017**. Dispõe sobre procedimentos administrativos para a concessão, a revalidação, o apostilamento e o cancelamento de registro no Exército para o exercício de atividades com produtos controlados e dá outras providências. Disponível em: <http://www.dfpc.eb.mil.br/phocadownload/Portarian56.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Defesa. Exército Brasileiro. Comando Logístico. **Portaria nº 118, de 04 de outubro de 2019**. Dispõe sobre a lista de Produtos Controlados pelo Exército e dá outras providências. Disponível em: [http://www.dfpc.eb.mil.br/phocadownload/Portarias\\_EB\\_COLOG/Portarian118.pdf](http://www.dfpc.eb.mil.br/phocadownload/Portarias_EB_COLOG/Portarian118.pdf). Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Justiça e Segurança Pública. **Dúvidas Frequentes - Cadastro e Licença**. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/pf/pt-br/assuntos/produtos-quimicos/arquivos-siproquim2/duvidas-frequentes-cadastro-e-licenca>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Justiça e Segurança Pública. **Portaria nº 240, de 12 de março de 2019**. Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal. Disponível em: <https://www.gov.br/pf/pt-br/assuntos/produtos-quimicos/legislacao/portaria-240.pdf/view>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília, DF, 2014. Disponível em: [100](#)

em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf). Acesso em: 10 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Manual de rede de frio do programa nacional de imunizações**. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília, DF, 2013. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_rede\\_frio4ed.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio4ed.pdf). Acesso em: 10 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 06, de 29 de janeiro de 1999**. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT\\_06\\_1999\\_COMP.pdf/1d958371-6760-46e5-b31d-0a937adbc24d](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_06_1999_COMP.pdf/1d958371-6760-46e5-b31d-0a937adbc24d). Acesso em: 09 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 272, de 8 de abril de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Parenteral. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT\\_272\\_1998\\_COMP.pdf/feb7453e-2329-4c54-9611-45e4a205b4c4](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_272_1998_COMP.pdf/feb7453e-2329-4c54-9611-45e4a205b4c4). Acesso em: 02 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998**. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2841%29PRT\\_SVS\\_344\\_1998\\_COMP.pdf/ad5155ee-7eda-4010-8a66-03095f2b5186](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2841%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/ad5155ee-7eda-4010-8a66-03095f2b5186). Acesso em: 02 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora nº 01, de 08 de junho de 1978, com a redação dada pela Portaria SEPRT nº 8.873, de 23 de julho de 2021**. Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-01-atualizada-2022-1.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora nº 07, de 08 de junho de 1978, com a redação dada pela Portaria SEPRT nº 6.734, de 09 de março de 2020.** Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional - PCMSO. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-07-atualizada-2022-1.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério do Trabalho e Emprego. **PGR – Programa de Gerenciamento de Riscos.** [website]. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/assuntos/inspecao-do-trabalho/pgr>. Acesso em: 09 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil. **Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE - Apresentação.** [website]. Brasília, DF. 2014. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/orientacao-tributaria/cadastros/cnpj/classificacao-nacional-de-atividades-economicas-2013-cnae/apresentacao>. Acesso em: 12 mai 2023.

\_\_\_\_\_. Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil. **Manual de Orientação do eSocial.** Brasília, DF, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/esocial/pt-br/documentacao-tecnica/manuais/mos-s-1-1-consolidada-ate-a-no-s-1-1-02-2023.pdf>. Acesso em: 30 abr. 2023.

CFF. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução CFF nº 470, de 28 de março de 2008.** Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico. Disponível em: <blob:https://cff-br.implanta.net.br/3b2c456b-e46b-4814-9ec9-fd769bf2367e>. Acesso em: 27 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 679, de 21 de novembro de 2019.** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação / exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais

terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos. Disponível em: <https://cff-br.implanta.net.br/PortalTransparencia/Publico/ArquivosAnexos/Download?idArquivoAnexo=ecc28a0fe0fa-400c-a4d3-932843d2e653>. Acesso em: 12 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 700, de 29 de janeiro de 2021**. Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-700-de-29-janeiro-de-2021-304446969>. Acesso em: 30 abr. 2023.

CONAMA. Conselho Nacional do Meio Ambiente. **Resolução CONAMA Nº 237, de 22 de dezembro de 1997**. Regulamenta os aspectos de licenciamento ambiental estabelecidos na Política Nacional do Meio Ambiente. Disponível em: [http://conama.mma.gov.br/?option=com\\_sisconama&task=arquivo.download&id=237](http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=237). Acesso em: 04 mai. 2023.

CRF-PR. Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná. **Gestão em Cadeia Fria**. [Seminário]. 2018. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/pagina/34276/vH25leNPjBPv83JAxJbIOOsjymJxBX2X.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2023.

CRF-SP. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Distribuição e transporte**. 2015.

\_\_\_\_\_. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Manual de Orientação ao Farmacêutico - Atuação em Recintos Alfandegados**. São Paulo, SP, 2017. Disponível em: [https://www.crfsp.org.br/documentos/materiaistecnicos/Atuacao\\_em\\_Recintos\\_Alfandegados\\_Portos.pdf](https://www.crfsp.org.br/documentos/materiaistecnicos/Atuacao_em_Recintos_Alfandegados_Portos.pdf). Acesso em: 08 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **RDC 430/2020 e a aplicabilidade nas operações de logística de medicamentos.** [Curso]. Academia Virtual de Farmácia. 2021.

DISTRITO FEDERAL. Portal Saúde Legal. LTCAT - **Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho.** [website]. Disponível em: [http://wiki.saude.df.gov.br/index.php/LTCAT\\_-\\_Laudo\\_T%C3%A9cnico\\_de\\_Condi%C3%A7%C3%B5es\\_Ambientais\\_do\\_Trabalho](http://wiki.saude.df.gov.br/index.php/LTCAT_-_Laudo_T%C3%A9cnico_de_Condi%C3%A7%C3%B5es_Ambientais_do_Trabalho). Acesso em: 03 mai. 2023.

ECA. European Compliance Academy. **PIC/S Good Practices for Computerised Systems in Regulated "GXP" Environments (PI 011-3).** 2007. It is acknowledged that the field of computer technology continues to develop at a considerable speed and the regulated user has to ensure that the software has been developed to best software engineering practices in a quality assured manner. This document sheds some light on the techniques and controls required for this. Disponível em: <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/pic-s-good-practices-for-computerised-systems-in-regulated-gxp-environments-pi-011-3-sept-2007>. Acesso em: 25 abr. 2023.

ESTADO DE SÃO PAULO. **Decreto Estadual nº 8.468, de 08 de setembro de 1976.** Aprova Regulamento que disciplina a execução da Lei n. 997, de 31/05/1976, que dispõe sobre controle da poluição do meio ambiente. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/norma/62153>. Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976.** Dispõe sobre o controle da poluição do meio ambiente. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/norma/46075>. Acesso em: 04 mai. 2023.

FDA. U.S. Food & Drug Administration. **21 CFR 203.32.** Drug sample storage and handling requirements. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=203.32>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. U.S. Food & Drug Administration. **21 CFR 203.36**. Fulfillment houses, shipping and mailing services, comarketing agreements, and third-party recordkeeping. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=203.36>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. U.S. Food & Drug Administration. **21 CFR 205.50**. Minimum requirements for the storage and handling of prescription drugs and for the establishment and maintenance of prescription drug distribution records. 1990. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=205.50>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. U.S. Food & Drug Administration. **21 CFR Part 11**. Electronic Records; Electronic Signatures - Scope and Application. 2003. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application>. Acesso em: 25 abr. 2023.

FIA. Fundação Instituto de Administração. **Cross docking: o que é, como funciona e como implementar**. [website]. Disponível em: <https://fia.com.br/blog/cross-docking-o-que-e-como-funciona-e-como-implementar/>. Acesso em: 09 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Fundação Instituto de Administração. **Indústria farmacêutica: características, setores e mercado de trabalho**. [website]. São Paulo, SP, 2020. Disponível em: <https://fia.com.br/blog/industria-farmacautica/#:~:text=A%20ind%C3%BAstria%20farmac%C3%AAutica%20%C3%A9%20respons%C3%A1vel,amplo%2C%20complexo%20e%20altamente%20lucrativo>. Acesso em: 11 mai. 2023.

FUNDACENTRO. Fundação Jorge Duprat Figueiredo, de Segurança e Medicina do Trabalho. **Nova NR-07 promove interação do PGR com o PCMSO**. [website]. Disponível em: <https://www.gov.br/fundacentro/pt-br/comunicacao/noticias/noticias/2020/7/nova-nr-07-promove-interacao-do-pgr-com-o-pcmso>. Acesso em: 10 mai. 2023.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Polícia Civil do Estado. Departamento de Identificação e Registros Diversos. Divisão de Produtos Controlados. **Portaria DPC nº 3, de 31 de julho de 2008**. Estabelece as normas e diretrizes para solicitar Alvarás, Licenças, Certificado de Vistoria e envio dos Mapas trimestrais. Disponível em: [https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento\\_11\\_4.aspx?link=/2008/executivo%2520secao%2520i/agosto/01/pag\\_0007\\_ERH89RTS41V9Ke9G7D8H58HEGKE.pdf&pagina=7&data=01/08/2008&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10007](https://www.imprensaoficial.com.br/DO/BuscaDO2001Documento_11_4.aspx?link=/2008/executivo%2520secao%2520i/agosto/01/pag_0007_ERH89RTS41V9Ke9G7D8H58HEGKE.pdf&pagina=7&data=01/08/2008&caderno=Executivo%20I&paginaordenacao=10007). Acesso em: 29 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Portal de Educação Ambiental. **Licenciamento Ambiental**. [website]. Disponível em: <https://www.infraestrutura-meioambiente.sp.gov.br/educacaoambiental/prateleira-ambiental/licenciamento-ambiental/>. Acesso em: 29 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. **Portaria CVS-15, de 07 de novembro de 1991**. Normatiza e padroniza o transporte de alimentos para consumo humano. Disponível em: [https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/E\\_PT-CVS-15\\_071191.pdf](https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_PT-CVS-15_071191.pdf). Acesso em: 14 mai. 2023.

IATA. International Air Transport Association. **Temperature Control Regulations (TCR)**. 2023. Disponível em: <https://www.iata.org/en/publications/store/temperature-control-regulations/>. Acesso em: 25 abr. 2023.

IBAMA. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. **Autorizações**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/aceso-a-informacao/perguntas-frequentes/autorizacoes>. Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. **Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP)**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/cadastros/ctf/ctf-app/ctf-app>. Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. **Instrução Normativa nº 5, de 09 de maio de 2012.** Dispõe sobre o procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos. Disponível em: <https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&force=1&legislacao=127144>. Acesso em: 07 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. **Relatório de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (RAPP).** 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/relatorios/atividades-poluidoras>. Acesso em: 04 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. **Sobre a TCFA.** 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/taxas/tcfa/sobre-a-tcfa>. Acesso em: 04 mai. 2023.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Introdução à Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE Versão 2.0 - Subclasses para uso da administração pública.** Disponível em: [https://concla.ibge.gov.br/images/concla/documentacao/CNAE20\\_Subclasses\\_Introducao.pdf](https://concla.ibge.gov.br/images/concla/documentacao/CNAE20_Subclasses_Introducao.pdf). Acesso em: 18 mai. 2023.

ICH - International Council for Harmonisation. **ICH Q1A (R2) Stability testing of new drug substances and drug products - Scientific guideline.** Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q1a-r2-stability-testing-new-drug-substances-drug-products-scientific-guideline>. Acesso em: 25 abr. 2023.

INCQS. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. **NT/SAN - Núcleo Técnico de Saneantes.** [website]. Fiocruz. Disponível em: [https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=88&Itemid=96](https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=88&Itemid=96). Acesso em: 11 mai. 2023.

INSS. Instituto Nacional do Seguro Social. **Instrução Normativa nº 128, de 28 de março de 2022**. Disciplina as regras, procedimentos e rotinas necessárias à efetiva aplicação das normas de direito previdenciário. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-pres/inss-n-128-de-28-de-marco-de-2022-389275446>. Acesso em: 26 abr. 2023.

ISPE. The International Society for Pharmaceutical Engineering. **GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice) - a risk-based approach to compliant gxp computerized systems**. Disponível em: <https://ispe.org/publications/guidance-documents/gamp-5-guide-2nd-edition>. Acesso em: 09 mai. 2023.

ISTA. International Safe Transit Association. **7D - Temperature test for transport packaging**. 2007. Disponível em: <https://ista.org/docs/7Doverview.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

ISTA. International Safe Transit Association. **7E – Testing standard for termal transport packaging used im parcel delivery system shipment**. Disponível em: <https://ista.org/docs/7Eoverview.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2023.

ITAL. Instituto de Tecnologia de Alimentos. **A Contribuição das Embalagens no Monitoramento do Transporte Refrigerado de Medicamentos**. Boletim de tecnologia e desenvolvimento de embalagens. Disponível em: [http://www.ital.agricultura.sp.gov.br/arquivos/cetea/informativo/v33n1/artigos/v33n1\\_artigo3.pdf](http://www.ital.agricultura.sp.gov.br/arquivos/cetea/informativo/v33n1/artigos/v33n1_artigo3.pdf). Acesso em 25 mai. 2023.

MPGO. Ministério Público do Estado de Goiás. **Licenciamento Ambiental**. [website]. Disponível em: <http://www.mpggo.mp.br/portal/news/licenciamento-ambiental>. Acesso em: 29 abr. 2023.

PDA. Parenteral Drug Association. **PDA Technical Report nº 39**. Guidance for Temperature-Controlled Medicinal Products - Maintaining the Quality of Temperature-Sensitive Medicinal Products through the Transportation Environment. 2021. Disponível em: <https://www.pda.org/bookstore/product-detail/6280-tr-39-revision-2021>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Parenteral Drug Association. **PDA Technical Report nº 46**. Guidance for Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products to the End User. 2009. Disponível em: <https://www.pda.org/bookstore/product-detail/1206-tr-46-last-mile-guidance-for-gdps>. Acesso em: 25 abr. 2023.

PREFEITURA DE SÃO PAULO. **Decreto nº 50.446, de 20 de fevereiro de 2009**. Regulamenta o transporte de produtos perigosos por veículos de carga nas vias públicas do Município de São Paulo, nos termos da legislação específica. Disponível em: <http://legislacao.prefeitura.sp.gov.br/leis/decreto-50446-de-20-de-fevereiro-de-2009>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Secretaria Municipal de Saúde. **Laudo Técnico de Avaliação - Saiba como solicitar**. [website]. 2020. Disponível em: [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia\\_em\\_saude/praca\\_de\\_atendimento/index.php?p=302055](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/praca_de_atendimento/index.php?p=302055). Acesso em: 20 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Secretaria Municipal de Saúde. **Portaria SMS nº 2.619, de 05 de dezembro de 2011**. Aprova o Regulamento de Boas Práticas e de Controle de condições sanitárias e técnicas das atividades relacionadas à importação, exportação, extração, produção, manipulação, beneficiamento, acondicionamento, transporte, armazenamento, distribuição, embalagem e reembalagem, fracionamento, comercialização e uso de alimentos incluindo águas minerais, águas de fontes e bebidas, aditivos e embalagens para alimentos. Disponível em: <http://legislacao.prefeitura.sp.gov.br/leis/portaria-secretaria-municipal-da-saude-2619-de-6-de-dezembro-de-2011/detalhe/607c3270141192201a49f688>. Acesso em: 15 mai. 2023.

\_\_\_\_\_. Secretaria Municipal do Verde e Meio Ambiente. **Produtos Perigosos**. 2023. Disponível em: [https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/meio\\_ambiente/produtos\\_perigosos/index.php?p=3826](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/meio_ambiente/produtos_perigosos/index.php?p=3826). Acesso em: 25 abr. 2023.

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO. **Manual de normas e procedimentos da assistência farmacêutica**. 2020. Disponível em: [https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/legi/2020/portaria\\_2020-02-14\\_04\\_manual.pdf](https://saude.riopreto.sp.gov.br/transparencia/arqu/legi/2020/portaria_2020-02-14_04_manual.pdf). Acesso em: 12 mai. 2023.

SCHMIDT, D. P. **A importância do controle sanitário no transporte e armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) importados para a Logística Farmacêutica.** Dissertação (Mestrado em Ciências), Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, Rio de Janeiro, 2019.

SENAI. Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial. **Interpretação da norma NBR ISO 9001:2015.** [Curso]. 2017.

SINDUSFARMA. Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos. **Qualificações e validações: guia Sindusfarma para a indústria farmacêutica.** Manuais Sindusfarma. v 17. 2013. Disponível em: [https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Vol17\\_Qualificacoes\\_validacoes.pdf](https://sindusfarma.org.br/uploads/Publicacoes/Vol17_Qualificacoes_validacoes.pdf). Acesso em: 30 abr. 2023.

TELEKEN J. L. et al. **Use assessment and cost analysis of parenteral nutrition for adults in a public hospital.** Rev Bras Farm Hosp Serv Saude, 9(3): 1-5, 2019.

UCJ. UFMG Consultoria Junior. **4 exemplos de mapeamento de processos para você entender na prática.** [website]. 2021. Disponível em: <https://ucj.com.br/blog/exemplos-de-mapeamentos-de-processos/>. Acesso em: 25 abr. 2023.

USP. United States Pharmacopeia. **USP 39–NF 34. Chapter 1079.** Frederick, MD, USA, 2016.

WHO. World Health Organization. **TRS 961 - Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products.** Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/trs961-annex9-modelguidanceforstoragetransport>. Acesso em: 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. World Health Organization. **Como funcionam as vacinas.** [website]. 2020. Disponível em: [https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work?gclid=Cj0KCCQjws4aKBhDPArisAIW/WHOJX91mATZdRYbuJKW/V0qjm8WyTlwSueqpa9VKJIOAchLWjgbHVFjm24aAsUhEALw\\_wcB](https://www.who.int/pt/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccines-work?gclid=Cj0KCCQjws4aKBhDPArisAIW/WHOJX91mATZdRYbuJKW/V0qjm8WyTlwSueqpa9VKJIOAchLWjgbHVFjm24aAsUhEALw_wcB). Acesso em: 11 mai. 2023.

## GLOSSÁRIO

**Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra situação indesejável.

**Ação preventiva:** ação para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencialmente indesejável.

**Armazenagem em Trânsito:** conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito da carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança do medicamento.

**Boas Práticas de Transporte (BPT):** conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado, durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecerem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e ou adulterados. ▯ **Carga fracionada:** serviço de transporte realizado para diversos clientes, onde os clientes contratam transporte de remessas em pequenas quantidades e é consolidada pela transportadora para completar a capacidade do veículo.

**Carga lotação ou fechada:** serviço de transporte realizado para um único cliente, ocupando a capacidade do veículo por completo.

**CNAE:** é a sigla para Classificação Nacional de Atividades Econômicas. É o instrumento de padronização nacional dos códigos de atividade econômica e dos critérios de enquadramento utilizados pelos diversos órgãos da Administração Tributária do país.

**Interveniente:** pessoa, empresa ou entidade que tenha relação com o processo de importação ou exportação.

**Kit de derramamento:** conjunto de materiais a serem utilizados em caso de derramamento de produtos químicos, com a finalidade de mitigar possível contaminação do ambiente ou prejuízo à saúde dos seres humanos, por meio da retirada da substância derramada.

**Logística reversa:** instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada.

**Mercadoria em Trânsito ou cross-docking:** (movimentação de mercadoria para a próxima rota): Sistema de capilarização em que não há estocagem da mercadoria. Movimentação da carga quando é retirada do primeiro veículo e carregada no próximo, sem que ela precise ser armazenada e estocada, mantendo-se o mesmo documento fiscal da origem até o destino final. A movimentação engloba recebimento, salvaguarda, conservação, expedição e segurança de produtos de interesse à saúde.

**Não conformidade:** não atendimento de um requisito pré-estabelecido.

**Operador Logístico (OL):** pessoa jurídica capacitada a prestar, mediante um ou mais contratos, por meios próprios e/ou por intermédio de terceiros, os serviços de transporte (em qualquer modal), armazenagem (em qualquer condição física requerida pela mercadoria e/ou regime fiscal) e gestão de estoque (utilizando sistemas e tecnologia adequada). A empresa pode ser detentora de Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE) e certificação de boas práticas quando aplicável, e poderá oferecer serviços tanto em suas próprias instalações, quanto nas dependências do cliente, a depender do acordo firmado.

**Órgão anuente:** órgão que atua na anuência (consentimento) dos processos de importação e exportação.

**Regime Fiscal de Armazém Geral:** regime em que a armazenagem e a guarda de mercadorias pertencentes ao detentor do produto (cliente) são de responsabilidade do prestador de serviços (Operador Logístico).

**Regime Fiscal de Depósito Fechado:** refere-se à armazenagem e guarda de mercadorias de responsabilidade do próprio detentor do produto (cliente); ou seja, trata-se de um estabelecimento pertencente à mesma empresa, sendo uma "extensão da unidade matriz" dentro do prestador de serviços (Operador Logístico).

**Regime de Filial Fiscal:** regime que implica na extensão da cultura organizacional do detentor do produto (cliente) para dentro das instalações do prestador de serviços (Operador Logístico).

**Sistema de transporte ativo:** sistema de embarque automatizado, normalmente dotados de uma unidade refrigeradora mecânica, com autonomia por longo período de tempo, que permite um auto ajuste no controle de temperatura.

**Sistema de transporte passivo:** componentes e materiais destinados a manter o conteúdo interno dentro de uma faixa de temperatura e por um período de transito pré-determinados, sem utilização de meios de assistência mecânica, que não permite um auto ajuste no controle de temperatura.

**Termolábeis:** produtos sensíveis a temperatura que devem ter sua estabilidade mantida entre faixas específicas de temperatura

**Transportadora:** empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

**Transporte:** é a prestação de serviço que possui como base a movimentação de produtos.



## APÊNDICES

## **Apêndice I - Modelo de Análise de Risco Preliminar**

# Gestão de Risco

Processo:	
Descrição:	
Quantidade de Riscos:	1
Risco Geral do Projeto:	0
Risco Baixo:	0,00%
Risco Médio:	0,00%
Risco Alto:	0,00%
Resposta:	Aceitar
	Mitigar
	Evitar
	Transferir
Probabilidade:	1: Muito Baixa
	2: Baixa
	3: Média
	4: Alta
	5: Muito Alta
Severidade:	1: Muito Baixo
	2: Baixo
	3: Médio
	4: Alto
	5: Muito Alto
Impacto:	Custo
	Prazo
	Qualidade
Status:	Vigente Prescrito

		Probabilidade				
		1	2	3	4	5
Severidade	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25

Baixo
Médio
Alto

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## Modelo de matriz para análise de risco preliminar conforme FMEA

ID	DESCRIÇÃO DO RISCO	IMPACTO	CONSEQUÊNCIAS	PROBABILIDADE	SEVERIDADE	CLASSIFICAÇÃO DO RISCO	CORRETIVA			PREVENTIVA			MONITORAMENTO	
							RESPONSÁVEL	AÇÃO	DATA PARA AÇÃO	RESPONSÁVEL	RESPOSTA AO RISCO	AÇÃO	DATA PARA AÇÃO	RESPONSÁVEL
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## **Apêndice II - Modelo de Investigação da Reclamação**

Logo da empresa	<b>FORMULÁRIO</b>				
	<b>MODELO DE REGISTRO DA RECLAMAÇÃO</b>				
				<b>REVISÃO 00</b>	<b>Página 1 de 1</b>
Cliente:			Data abertura:		
N° Protocolo:					
<b>INVESTIGAÇÃO</b>					
<b>PLANO DE AÇÃO</b>					
Ação Corretiva	Responsável	Prazo para finalização da ação	Prazo para verificação da eficácia	Ação Eficaz?	Responsável pela verificação da eficácia
				( ) Sim ( ) Não	
				( ) Sim ( ) Não	
				( ) Sim ( ) Não	
				( ) Sim ( ) Não	
				( ) Sim ( ) Não	
<b>DISPOSIÇÃO</b>					
( ) Procedente                      ( ) Improcedente					
<b>APROVAÇÃO FINAL DOS ENVOLVIDOS</b>					
<b>CONCLUSÃO</b>					
Houve o recebimento de produto? ( ) Sim ( ) Não					
Destino final do produto: ( ) Descarte ( ) Enviado ao Cliente Embarcador					
Necessário acompanhamento pós investigação? ( ) Não ( ) Sim descrever abaixo:					

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## **Apêndice III - Modelo de Lista Mestra**

<b>LOGO DA EMPRESA</b>	<b>FORMULÁRIO</b>		
	<b>MODELO DE LISTA MESTRA DE PROCEDIMENTOS E FORMULÁRIOS</b>		
	FOR.SQ.01.01	REVISÃO 02	Página 1 de 1

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	VERSÃO	PRÓXIMA REVISÃO	PUBLICAÇÃO	FORMULÁRIOS	STATUS	VERSÃO ANTERIOR
<b>SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</b>							
MBPT	Manual de Boas Práticas	00	XX ANOS	MAIO/2023	-----	VIGENTE	
<b>SETOR 1</b>							
<b>SETOR 2</b>							
<b>SETOR 3</b>							

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## **Apêndice IV - Modelo de Plano de Ação de Projeto de Mudança**

Logo da empresa	<b>FORMULÁRIO</b>		
	<b>MODELO DE PLANO DE AÇÃO DE PROJETO DE MUDANÇA</b>		
	FOR.SQ.00.00	REVISÃO 00	Página 1 de 2
<b>A. DADOS DE ENTRADA DO PROJETO DE MUDANÇA</b>			
<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO DE MUDANÇA</b>			
Início do Preenchimento:		N° do Projeto:	
Identificação da mudança:			
Justificativa do projeto:			
<b>2. CARACTERÍSTICAS DO PROJETO</b>			
Lista de materiais, tarefas e alterações necessárias para possibilitar a mudança:			
Evidências que devem ser constadas após a mudança:			
Vantagens:			
Desvantagens:			
CONCLUSÃO:	( ) Aprovado ( ) Reprovado		Assinatura:
<b>3. RESUMO DO ESCOPO DO PROJETO E SETOR ENVOLVIDO</b>			
Nº META	DESCRIÇÃO DA META	SETOR RESPONSÁVEL	PRAZO DE IMPLEMENTAÇÃO
<b>4. MATRIZ DE RESPONSABILIDADES</b>			
NOME		N° META	CARGO
<b>B. AVALIAÇÃO DO PROJETO DE MUDANÇA</b>			
<b>1. DADOS DE SAÍDA DO PROJETO (AVALIAÇÃO DA MODIFICAÇÃO SOLICITADA)</b>			
Confirmação da manutenção da finalidade anteriormente estabelecida.			
A modificação alterou os resultados esperados para a ocorrência sem a mudança?			( ) Sim ( ) Não
Comentários:			
CONCLUSÃO:	( ) Aprovado ( ) Reprovado		Assinatura:

Logo da empresa	<b>FORMULÁRIO</b>		
	<b>MODELO DE PLANO DE AÇÃO DE PROJETO DE MUDANÇA</b>		
	FOR.SQ.00.00	REVISÃO 00	Página 2 de 2
<b>Confirmação da manutenção das informações anteriormente geradas.</b>			
Houve perda de informação ou perda da qualidade da informação?			( ) Sim ( ) Não
Comentários:			
CONCLUSÃO:	( ) Aprovado ( ) Reprovado	Assinatura:	
<b>Confirmação de alteração na qualidade do produto e/ou processos obtidos.</b>			
A Alteração solicitada afetou a qualidade do produto ou do processo, prejudicando sua eficiência e eficácia?			( ) Sim ( ) Não
Comentários:			
CONCLUSÃO:	( ) Aprovado ( ) Reprovado	Assinatura:	
<b>2. OCORRÊNCIAS DURANTE O PROJETO DE MUDANÇA</b>			
Descrever problemas e contratempos ocorridos durante o projeto de mudança:			
<b>3. ANÁLISE DE RISCO DAS ALTERAÇÕES</b>			
ANEXAR A ANÁLISE DE RISCO DO PROJETO DE ACORDO COM O PROCEDIMENTO.			
<b>4. PARECER FINAL</b>			
( ) APROVADO ( ) REPROVADO			
<b>5. TRANSFERÊNCIA PARA ATIVIDADE, TAREFA OU PROCEDIMENTO A SER MODIFICADO</b>			
<b>Aprovação para transferência</b>			
Considera-se o referido projeto aprovado para sua transferência de acordo com os requisitos do Sistema de Qualidade.			
	Assinatura	Data:	
Elaborado por:			
Elaborado por:			
<b>C. VALIDAÇÃO DO PROJETO DE MUDANÇA</b>			
<b>1.CONFIRMAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO</b>			
<b>Confirmação da manutenção da finalidade anteriormente estabelecida.</b>			
A modificação alterou os resultados esperados para a ocorrência sem a mudança?			( ) Sim ( ) Não
Comentários:			
CONCLUSÃO:	( ) Aprovado ( ) Reprovado	Assinatura:	
<b>Confirmação da manutenção das informações anteriormente geradas.</b>			
Houve perda de informação ou perda da qualidade da informação?			( ) Sim ( ) Não
Comentários:			
CONCLUSÃO:	( ) Aprovado ( ) Reprovado	Assinatura:	
<b>Confirmação de alteração na qualidade do produto e/ou processos obtidos.</b>			
A Alteração solicitada afetou a qualidade do produto ou do processo, prejudicando sua eficiência e eficácia?			( ) Sim ( ) Não
Comentários:			
CONCLUSÃO:	( ) Aprovado ( ) Reprovado	Assinatura:	
<b>2. APROVAÇÃO DA VALIDAÇÃO DO PROJETO DE MUDANÇA</b>			
Considera-se o referido projeto validado de acordo com os requisitos do Sistema de Qualidade.			
	Assinatura	Data:	
Elaborado por:			
Aprovado por:			

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## **Apêndice V - Modelo de Plano de Ações Corretivas e Preventivas**

Logo da empresa		FORMULÁRIO				
		MODELO DE PLANO DE AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS				
		FOR.SQ.01.01	REVISÃO 00	Página 1 de 2		
Origem da NC:					CAPA Nº:	
Data de Abertura:		/	/	RNC Nº:		
Área(s) Envolvida(s):						
<b>DESCRIÇÃO RESUMIDA DA NÃO CONFORMIDADE</b>						
<b>ESTUDO DA NÃO CONFORMIDADE</b>						
Incoerência ou incompatibilidade de documentos do Sistema de Qualidade						
Falha de equipamentos utilizados na operação						
Execução de processo incorreta por parte de funcionário						
Falha no treinamento do funcionário						
Não houve treinamento do funcionário						
Problemas relacionados ao espaço físico da empresa						
Outros não relacionados _____						
<b>TIPO DE AÇÃO CORRETIVA</b>						
Adequação ou revisão de documentos do Sistema de Qualidade						
Manutenção de equipamentos utilizados na operação						
Orientação ou treinamento de funcionário na execução dos processos						
Avaliação e adequação das condições físicas da empresa						
Rever condições de armazenamento, distribuição e transporte do produto						
Advertência escrita do funcionário causador da não conformidade						
Recolher produtos de lote com confirmado desvio de qualidade						
Promover ações de campo						
Outras não relacionadas _____						
<b>DETALHAMENTO DAS AÇÕES</b>						
DATA ESTUDO	NÚMERO AÇÃO	AÇÃO	CLASSIFICAÇÃO	PRAZO DE IMPLEMENTAÇÃO	PRAZO DE MELHORIA	PRAZO DE CONCLUSÃO
Observações:						

<b>Logo da empresa</b>	<b>FORMULÁRIO</b>			
	<b>MODELO DE PLANO DE AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS</b>			
	<b>FOR.SQ.01.01</b>	<b>REVISÃO 00</b>	<b>Página 2 de 2</b>	
<b>VERIFICAÇÃO DE EFICÁCIA</b>				
<b>DATA</b>	<b>NÚMERO AÇÃO</b>	<b>QUEM</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>CONCLUSÃO</b>
<b>Comentários:</b>				
<b>ENCERRAMENTO RELATÓRIO / ASSINATURAS</b>				
		Assinatura:	Data:	
RT / Qualidade				
Equipe de Gerenciamento de Risco				

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## Apêndice VI - Modelo de POP

Logo da empresa	<b>DOCUMENTO BASE</b>					
	<b>MODELO - DESCRIÇÃO DO DOCUMENTO</b>					
	SIGLA.SETOR.00	REVISÃO 00	Página 1 de 1			
<b>1. REGISTRO HISTÓRICO DE REVISÕES</b>						
Versão	Data de Aprovação	Treinamento S / N			Descrição	
<b>2. FLUXOGRAMA DO PROCESSO</b>						
Elaborado por:	Cargo:	Data:	Rubrica:			
Revisado por:	Cargo:	Data:	Rubrica:			
Aprovado por:	Cargo:	Data:	Rubrica:			
<b>3. OBJETIVO</b>						
<b>4. DEFINIÇÕES</b>						
<b>5. AUTORIDADE E RESPONSABILIDADE</b>						
<b>6. PROCEDIMENTO</b>						
<b>7. REFERÊNCIAS</b>						
<b>8. CONTROLE DE DOCUMENTOS</b>						
Identificação	Formato	Responsável pelo arquivo	Local de Arquivo	Modo de arquivamento	Tempo de Retenção	Disposição

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## **Apêndice VII - Modelo de Questionário de Qualificação de Fornecedores**

FORMULÁRIO			
Logo da empresa	MODELO DE QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES		
	FOR.SQ.02.02	REVISÃO 00	Página 1 de 2
<b>DADOS DA EMPRESA</b>			
Razão Social:			
Endereço:			
Cidade / Estado:			
Responsável pelas informações / Cargo:			
<b>1 - A EMPRESA POSSUI OS DOCUMENTOS ESPECIFICADOS ABAIXO?</b>			
Autorização de Funcionamento – ANVISA/Ministério da Saúde	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Inscrição Estadual	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Licença de Funcionamento Sanitária Estadual ou Municipal	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Auto de licença de Localização e Funcionamento – Municipal	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Corpo de Bombeiros	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Certificado de Boas Práticas de Fabricação – BPF	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Responsável técnico inscrito no conselho de classe	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Licença de transporte _____	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
Outro documento (especificar):	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
<b>2 - OS DOCUMENTOS CITADOS SÃO CONTROLADOS PELO SISTEMA DE QUALIDADE?</b>	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
<b>3 – A EMPRESA ESTABELECE POLÍTICA DA QUALIDADE?</b>	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
<b>4 - OFERECE GARANTIA DOS PRODUTOS/SERVIÇOS FORNECIDOS?</b>	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
<b>5 - OFERECE TREINAMENTO DOS PRODUTOS PARA NOSSOS FUNCIONÁRIOS?</b>	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
<b>6 - COMPROMETE-SE A NOTIFICAR A EMPRESA QUANDO HOUVER ALTERAÇÃO NOS PRODUTOS/SERVIÇOS?</b>	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
OBS: Favor encaminhar uma cópia dos documentos citados no item 1 deste questionário. Solicitamos que o responsável assine e date o respectivo questionário. N.A.: Não aplicável.			
_____ Responsável pelo preenchimento		Data: / /	
<b>PRESTAÇÃO DE SERVIÇO</b>			
<b>1 – O(S) FUNCIONÁRIO(S) ESTÁ(ÃO) UNIFORMIZADO(S)?</b>	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
<b>2 - NECESSÁRIA A ABERTURA DE NÃO CONFORMIDADE DECORRENTE DO SERVIÇO PRESTADO?</b>	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> N.A
<b>DESCRIÇÃO DO SERVIÇO PRESTADO:</b>			

Logo da empresa	FORMULÁRIO		
	MODELO DE QUESTIONÁRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES		
	FOR.SQ.02.02	REVISÃO 00	Página 2 de 2
<b>PREENCHIMENTO PELA EMPRESA</b>			
Fornecedor:		<input type="checkbox"/> Aprovado	<input type="checkbox"/> Reprovado <input type="checkbox"/> Em análise
Avaliação do RT:			

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## **Apêndice VIII - Modelo de Registro de não conformidade**

Logo da empresa	<b>FORMULÁRIO</b>					
	<b>MODELO DE REGISTRO DE NÃO CONFORMIDADE</b>					
	FOR.SQ.03.03	REVISÃO 00		Página 1 de 1		
DATA DE ABERTURA:			RNC N°			
ORIGEM DA NC:			SETOR:			
IDENTIFICAÇÃO:						
DESCRIÇÃO DA NÃO CONFORMIDADE:						
CAUSA RAIZ:						
INVESTIGAÇÃO:						
TIPO DE DESVIO:		Desvio Crítico		Desvio Não Crítico	Ocorrência	Disposição final: ( ) Aprovado ( ) Reprovado ( ) Aprovado com Restrição
AÇÕES TOMADAS:						
<b>AVALIAÇÃO PELO EQUIPE DE GERENCIAMENTO DE RISCO</b>						
Necessária abertura de CAPA? ( ) Sim ( ) Não						
Justificativa:						
<b>ENCERRAMENTO RELATÓRIO / ASSINATURAS</b>						
			Assinatura:	Data:		
RT / Qualidade:						
Equipe de Gerenciamento de Risco:						

Este modelo não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem campos adicionais que precisarão ser preenchidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.

## **Apêndice IX - Tabela de Compatibilidade de Cargas**

# TABELA DE COMPATIBILIDADE DE PRODUTOS PARA SAÚDE HUMANA, ANIMAL & CARGAS GERAIS

CLASSE DE PRODUTOS	Fertilizantes/Defensivos Agrícolas	Alimentos/Bebidas	Brinquedos	Equipamentos industriais novos (inertes e ou higienizados)	Eletrô & Eletrônicos (Tecnologia)	Grãos (Graneleiros)	Linha Branca	Materias de construção	Mobiliários novos (inertes e ou higienizados)	Papelaria/Mídias	Peças automotivas (acessórios inertes e ou higienizados)	Petroquímicos	Produtos Perigosos	Químicos (Não classificados como perigosos)	Indústria Textil (limpos & Vernizes)	Tintas Vernizes	Ração animal
Produtos para saúde	I	T	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	I	C	I	I
Cosméticos/Produtos de Higiene	I	T	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	I	C	I	I
Saneantes Domissanitários	C*	I	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I		C***	C	T**	I
Insumos Farmacêuticos (matéria prima e semi-acabado)	I	I	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	C***	C	I	I
Insumos Farmacêuticos alimentícios (matéria prima e semi-acabado)	I	I	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	C***	C	I	I
Insumos Farmacêuticos cosméticos (matéria prima e semi-acabado)	I	I	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	C***	C	I	I
Insumos veterinários (matéria prima e semi-acabado)	I	I	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	C***	C	I	T
Medicamentos Saúde Animal	I	T	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	I	C	I	T
Medicamentos Saúde Humana	I	T	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	I	C	I	I
Embalagem uso e/ou consumo humano	I	C	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	I	C	I	I
Produtos veterinários (inertes)	I	I	C	C	C	I	C	I	C	C	C	I	T**	I	C	I	C
Radiofármacos (****)	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I

## Legenda

Carga Compatível	C
Carga Incompatível	I
Vide Orientação técnica / avaliação de compatibilidade em matriz de riscos emitida pelo Responsável técnico;	T

**Nota:** Produtos incompatíveis poderão ser carregados no mesmo carro desde que obedeçam prerrogativas de segregação física, como cofres de carga, por exemplo.

Esta tabela de compatibilidade foi elaborada com base no conhecimento e na experiência dos membros do Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP. Trata-se apenas de um modelo, baseado em boas práticas de distribuição e transporte, contudo, caso haja alguma recomendação técnica do fabricante/fornecedor ou norma específica na localidade de seu estabelecimento, ela deve ser seguida, assim como as orientações da vigilância sanitária.

\*Vide compatibilidade de produtos perigosos Resolução 5232 ANTT;  
 \*\* Vide tabela de compatibilidade entre Produtos Perigosos.  
 \*\*\* Vide FISPG do produto químico a ser carregado;  
 \*\*\*\* Vide transporte de material radioativo conforme Norma CNEN .01 Regulamento para o transporte seguro de materiais radioativo

# TABELA DE COMPATIBILIDADE DE PRODUTOS PARA SAÚDE HUMANA

CLASSE DE PRODUTOS	Dispositivos médicos	Cosméticos/ Produtos de Higiene	Saneantes Domissanitários	Insumos Farmacêuticos	Insumos Farmacêuticos Alimentícios	Insumos Farmacêuticos Cosméticos	Insumos veterinários	Medicamentos Saúde Animal	Medicamentos Saúde Humana	Embalagem uso e/ou consumo humano	Produtos veterinários (inertes)
Dispositivos médicos	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C
Cosméticos/ Produtos de Higiene	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C
Saneantes Domissanitários	T	T	C	I	I	I	I	I	T	I	T
Insumos Farmacêuticos (matéria prima e semi-acabado)	I	I	I	C	T	T	T	I	I	C	I
Insumos Farmacêuticos alimentícios (matéria prima e semi-acabado)	I	I	I	T	C	T	T	I	I	C	I
Insumos Farmacêuticos cosméticos (matéria prima e semi-acabado)	I	I	I	T	T	C	T	I	I	C	I
Insumos veterinários (matéria prima e semi-acabado)	I	I	I	T	T	T	C	I	I	C	I
Medicamentos Saúde Animal	C	C	I	I	I	I	T	C	C	C	C
Medicamentos Saúde Humana	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C
Embalagem uso e/ou consumo humano	C	C	I	C	C	C	C	C	C	C	C
Produtos veterinários (inertes)	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C

## Legenda

Carga Compatível	C
Carga Incompatível	I
Vide Orientação técnica / avaliação de compatibilidade em matriz de riscos emitida pelo Responsável técnico;	T

**Nota:** Produtos incompatíveis poderão ser carregados no mesmo carro desde que obedecendo às prerrogativas de segregação física, em cofres de carga, por exemplo.

Esta tabela de compatibilidade foi elaborada com base no conhecimento e na experiência dos membros do Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP. Trata-se apenas de um modelo, baseado em boas práticas de distribuição e transporte, contudo, caso haja alguma recomendação técnica do fabricante/fornecedor ou norma específica na localidade de seu estabelecimento, ela deve ser seguida, assim como as orientações da vigilância sanitária.

\*Vide compatibilidade de produtos perigosos Resolução 5232 ANTT;  
 \*\* Vide tabela de compatibilidade entre Produtos Perigosos.  
 \*\*\* Vide FISPQ do produto químico a ser carregado;  
 \*\*\*\* Vide transporte de material radioativo conforme Norma CNEN .01 Regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos.

## Compatibilidade entre produtos e embalagens

## Glossário

TIPO DE PRODUTO	EMBALAGEM DE EMBARQUE	DEFINIÇÃO	EXEMPLOS
Agroquímicos / Agrotóxicos	CAIXA CELULOSE / BARRICAS	A Lei nº 7.802/1989 define agrotóxicos como qualquer produto ou agente de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e ambientes, públicos ou privados.	Herbicidas, inseticidas, pesticidas, reguladores de crescimento, preservantes de madeira
Alimentos	CAIXA CELULOSE / EPS	De acordo com a Resolução RDC Anvisa nº 727/2022, alimento é toda substância que se ingere no estado natural, semielaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos.	Alimentos embalados: leite em pó, barra de cereais, biscoito, chocolate
Bebidas	CAIXA CELULOSE	Segundo o Decreto nº 6.871/2009, bebida é o produto de origem vegetal industrializado, destinado à ingestão humana em estado líquido, sem finalidade medicamentosa ou terapêutica, além da polpa de fruta, o xarope sem finalidade medicamentosa ou terapêutica, os preparados sólidos e líquidos para bebida, a soda e os fermentados alcoólicos de origem animal, os destilados alcoólicos de origem animal e as bebidas elaboradas com a mistura de substâncias de origem vegetal e animal	Refrigerantes, água, etc
Brinquedos	CAIXA CELULOSE	Segundo a Portaria Inmetro nº 302/2021, brinquedo é qualquer produto projetado ou claramente destinado a ser utilizado em brincadeiras por crianças com menos de 14 anos de idade.	Materiais plásticos diversos
Cosméticos	CAIXA CELULOSE / BARRICAS	A Resolução RDC Anvisa nº 752/2022 define produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes como "preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais, protegê-los ou mantê-los em bom estado".	Cremes, shampoos, Desodorantes
Saneantes	CAIXA CELULOSE / EPS / BARRICAS	A Resolução RDC Anvisa nº 216/2004 define saneantes como produtos destinados à limpeza, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos e de uso industrial, em áreas de processamento, armazenamento e transporte de alimentos, medicamentos e demais produtos, bem como os destinados à higienização pessoal.	Detergentes, desinfetante, alvejantes

Eletrônicos (Tecnologia)	CAIXAS DE CELULOSE	De acordo com a <b>Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho</b> , os equipamentos dependentes de corrente elétrica ou de campos eletromagnéticos para funcionarem corretamente, bem como os equipamentos para geração, transferência e medição dessas correntes e campos.	Computador, tablet, celular, televisores, Refrigerador
Equipamentos industriais novos (inertes)	CAIXAS DE CELULOSE / MADEIRA	A <b>Polí Junior</b> define os equipamentos industriais como as máquinas utilizadas para produção, fabricação e montagem industrial. Em decorrência disso, esses equipamentos podem ser compostos de diversas formas, incluindo por meio de um sistema mecânico, eletrônico ou até mesmo sistemas automatizados	Misturadores, compressores, geradores, bombas
Grãos	BARRICAS / SACOS DE JUTA / POLIPROPILENO / BIGBAG	A <b>Embrapa</b> define grão como frutos secos de gramíneas, e também as leguminosas como a soja, o feijão, a ervilha, o grão de bico e a lentilha.	Cereais, feijão, arroz, etc
Produtos têxteis (limpos & inertes)	CAIXAS DE CELULOSE / SACOS DE POLIPROPILENO	De acordo com o <b>IPEM-SP</b> , produto têxtil é aquele que é composto de fibras ou filamentos têxteis. Também são considerados produtos têxteis os produtos que possuam, pelo menos, 80% de sua massa constituída por fibras ou filamentos têxteis (assemelhados têxteis). Os revestimentos de móveis, colchões, travesseiros, almofadas, artigos de acampamento, revestimento de pisos e forros de aquecimento para calçados e luvas, cujos componentes têxteis representem, pelo menos, 80% de sua massa. Os produtos têxteis incorporados a outros produtos, exceto calçados.	Vestimenta, airbags, cintos de segurança, tapetes, etc
Insumos farmacêuticos ativos (IFA) (matéria prima e semi-acabado)	BARRICAS / CONTAINERES	Segundo a <b>RDC Anvisa nº 359/2020</b> Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) é definido como qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.	Princípio ativo do medicamento
Materiais de construção	CAIXAS DE CELULOSE / SACOS DE POLIPROPILENO / PALETS	Para o <b>Instituto Federal Sul-Rio-Grandense</b> , os materiais de construção são definidos como todo e qualquer material utilizado na construção de uma edificação, desde a locação e infraestrutura da obra até a fase de acabamento, passando desde um simples prego até os mais conhecidos materiais, como o cimento.	Cimento, cal, azulejo, argamassa, torneiras, conduites
Medicamentos para uso animal	CAIXAS DE CELULOSE/EPS	Segundo o <b>Decreto-lei nº 467/1969</b> , produto de uso veterinário (inclusive medicamento) é toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais.	Medicamentos para uso animal
Medicamentos para uso humano	CAIXAS DE CELULOSE/EPS	Segundo a <b>RDC Anvisa nº 658/2022</b> , medicamentos para saúde humana são produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.	Medicamentos para uso humano

Mobiliários novos (inertes)	CAIXAS DE CELULOSE / SACOS DE POLIPROPILENO / PALETS	De acordo com o Dicionário Priberam da Língua Portuguesa, mobiliário é o conjunto de móveis, peças ou equipamentos com determinadas características e destinado a um fim específico,	Cama, mesa, cadeira
Artigos de papelaria	CAIXAS DE CELULOSE	Segundo o RICMS-SP, artigos de papelaria incluem itens de papel, em variadas formas e materiais, e outros itens a ele relacionados, normalmente usados para escrita, atividades escolares e de escritório.	Papel, caneta, borracha, apontador de lapis, cliques
Peças automotivas	CAIXAS DE CELULOSE / SACOS DE POLIPROPILENO / PALETS	A tabela NCM lista entre as peças automotivas as peças e acessórios dos veículos automotores.	Motor, banco, espelhos, lanternas, lampadas,
Petroquímicos	CAIXA CELULOSE / EPS / BARRICAS/ CONTAINERES	De acordo com a Empresa de Pesquisa Energética, produtos petroquímicos são compostos químicos obtidos a partir da separação de correntes de petróleo ou gás natural (no caso de petroquímicos básicos) ou através do processamento destes petroquímicos básicos para obtenção de compostos mais elaborados e de maior valor agregado, de uso mais específico.	Combustível
Dispositivos médicos	CAIXAS DE CELULOSE	A RDC Anvisa nº 751/2022 dispositivo médico (produto médico) é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios.	Equipo, Seringas, Agulhas
Produtos perigosos	BARRICAS , CONTAINERES	A Resolução ANTT nº 5.998/22 define produtos perigosos como substâncias ou artigos que, em razão de suas propriedades físicas, químicas ou de toxicidade, apresentam riscos à saúde pública, à segurança pública e ao meio ambiente, tais como: inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, poder oxidante, poder explosivo, poder radiotóxico, entre outros. Além disso, a resolução estabelece a classificação desses produtos de acordo com o grau de periculosidade.	Produtos inflamáveis, tóxicos, etc
Produtos veterinários (inertes)	CAIXAS DE CELULOSE/EPS	Segundo o Decreto-lei nº 467/1969, produto de uso veterinário é toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada cuja administração seja aplicada de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com os alimentos, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais.	Casa, potes,
Produtos químicos (não classificados como perigosos)	CAIXAS DE CELULOSE / SACOS DE POLIPROPILENO, BARRICAS, CONTAINERES	Segundo a DD CETESB 113/2022, produtos químicos são produtos de transformação obtidos por meio de processo industrial, constituídos de substâncias puras, compostas e misturas, podendo ser naturais ou sintéticos.	Talco, caulim, glicerina, amido de milho

Embalagens de produtos para uso e/ou consumo humano	CAIXAS DE CELULOSE / SACO PLÁSTICO	Embalagem pode ser definida, segundo a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, como um invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos.	Blister, caixa de papelão, vidraria
Produtos de higiene pessoal	CAIXAS DE CELULOSE	A Resolução RDC Anvisa nº 752/2022 define produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes como "preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência, corrigir odores corporais, protegê-los ou mantê-los em bom estado".	Sabonetes, xampus, desodorante, dentífcios, enxaguatórios
Tintas e vernizes	CAIXAS DE CELULOSE	Segundo Gauto e Rosa (2013), tintas imobiliárias são tintas e complementos destinados à construção civil; podem ser subdivididos em produtos aquosos (látex) - látex acrílicos, látex vinílicos, látex vinil-acrílicos, etc -, e produtos base solvente orgânico, como tinta a óleo e esmaltes sintéticos, entre outros.	Tiner, latex, tinta acrílica
Rações	CAIXAS DE CELULOSE / SACO PLÁSTICO / BIGBAG	A RDC nº 263/2005 da ANVISA define ração animal como produto destinado à alimentação de animais, podendo ser classificado como suplemento, complemento ou dieta completa, conforme sua composição e forma de utilização.	Farelo, ração para caes e e gatos, Ração para aves
Resíduos	CONTAINER / BIGBAG	A Lei nº 12.305/2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) define resíduos sólidos como material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível. Define, ainda, os resíduos de serviços de saúde como aqueles gerados nos serviços de saúde, conforme definido em regulamento ou em normas.	Resíduos Sólidos, resíduos de saúde, resíduos perigosos classe I e não perigosos, classes IIA e IIB.
Gases medicinais	CILINDROS / CAIXAS DE CELULOSE	De acordo com a RDC Anvisa nº 70/2008, gases medicinais referem-se a gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.	Oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nítrico medicinal e dióxido de carbono medicinal.

Esta tabela de compatibilidade foi elaborada com base no conhecimento e na experiência dos membros do Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF-SP. Trata-se apenas de um modelo, baseado em boas práticas de distribuição e transporte, contudo, caso haja alguma recomendação técnica do fabricante/ fornecedor ou norma específica na localidade de seu estabelecimento, ela deve ser seguida, assim como as orientações da vigilância sanitária.

## REFERÊNCIAS - Apêndice Tabela de Compatibilidade

ANTT. Agência Nacional de Transportes Terrestres. **Resolução nº 5.998, de 03 de novembro de 2022.** Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares, e dá outras providências. Disponível em: [https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RES&numeroAto=00005998&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=DG/ANTT/MI&codTipo=&deslItem=&deslItemFim=&cod\\_menu=5408&cod\\_modulo=161&pesquisa=true](https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=RES&numeroAto=00005998&seqAto=000&valorAno=2022&orgao=DG/ANTT/MI&codTipo=&deslItem=&deslItemFim=&cod_menu=5408&cod_modulo=161&pesquisa=true). Acesso em: 15 jul. 2023.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 70, de 01 de outubro de 2008.** Dispõe sobre a notificação de gases medicinais. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC\\_70\\_2008\\_COMP.pdf/53413220-cd-40-42a9-b24e-33e6ef527723](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_70_2008_COMP.pdf/53413220-cd-40-42a9-b24e-33e6ef527723). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004.** Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_216\\_2004\\_COMP.pdf/66f5716e-596c-4b9d-b759-72ce49e34da0](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_216_2004_COMP.pdf/66f5716e-596c-4b9d-b759-72ce49e34da0). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 263, de 22 de setembro de 2005.** Aprovar o "Regulamento Técnico para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos", constante do Anexo desta Resolução. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/27619>. Acesso em 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 359, de 27 de março, de 2020.** Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC\\_359\\_2020\\_COMP.pdf/c8f6fcd-0-b9a4-479d-bb03-78893b38f687](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC_359_2020_COMP.pdf/c8f6fcd-0-b9a4-479d-bb03-78893b38f687). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022.** Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC\\_658\\_2022\\_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC_658_2022_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 727, de 01 de julho de 2022.** Dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6503668/%281%29RDC\\_727\\_2022\\_COMP.pdf/8167fbac-395a-4189-ab43-024e4d3aa667](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6503668/%281%29RDC_727_2022_COMP.pdf/8167fbac-395a-4189-ab43-024e4d3aa667). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.** Dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos. Disponível em: [http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6469089/RDC\\_738\\_2022\\_.pdf/bb64a637-a7a0-4aea-bcda-38518f36d523](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6469089/RDC_738_2022_.pdf/bb64a637-a7a0-4aea-bcda-38518f36d523). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/493728>. Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/493729>. Acesso em: 15 jul. 2023.

BRASIL. **Decreto-lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.** Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos

que os fabriquem e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del0467.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del0467.htm). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 6.871, de 04 de junho de 2009.** Regulamenta a Lei no 8.918, de 14 de julho de 1994, que dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2009/decreto/d6871.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6871.htm). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm#:~:text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.** Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7802.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm). Acesso em: 15 jul. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010.** Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm). Acesso em: 15 jul. 2023.

CETESB. Companhia Ambiental do Estado de São Paulo. **Decisão de Diretoria Nº 113/2022/P, de 07 de novembro de 2022.** Dispõe sobre a aprovação do lançamento do Guia Técnico de Orientação para Extensão

do Uso de Produtos Químicos com Prazo de Validade Vencido. Disponível em: [https://cetesb.sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/11/DD-113-2022-P-LANCAMENTO-GUIA-TECNICO-DE-ORIENTACAO-PARA-EXTENSAO-DO-USO-DE-PROD.QUIM\\_.COM-PRAZO-VAL.-VENCIDO.pdf](https://cetesb.sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/11/DD-113-2022-P-LANCAMENTO-GUIA-TECNICO-DE-ORIENTACAO-PARA-EXTENSAO-DO-USO-DE-PROD.QUIM_.COM-PRAZO-VAL.-VENCIDO.pdf). Acesso em: 15 jul. 2023.

EMBRAPA. Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. **Cereais e grãos**. [website]. 2021. Disponível em: <https://www.embrapa.br/agencia-de-informacao-tecnologica/tematicas/tecnologia-de-alimentos/processos/grupos-de-alimentos/cereais-e-graos>. Acesso em: 15 jul. 2023.

EPE. Empresa de Pesquisa Energética. **Nota Técnica DPG-SPT nº 04, de 01 de novembro de 2018**. Panorama do Refino e da Petroquímica no Brasil. Disponível em: [https://www.epe.gov.br/sites-pt/publicacoes-dados-abertos/publicacoes/PublicacoesArquivos/publicacao-/topico-412/NT%20Refino%20e%20Petroqu%C3%ADmica\\_2018.11.01.pdf](https://www.epe.gov.br/sites-pt/publicacoes-dados-abertos/publicacoes/PublicacoesArquivos/publicacao-/topico-412/NT%20Refino%20e%20Petroqu%C3%ADmica_2018.11.01.pdf). Acesso em: 15 jul. 2023.

GAUTO, M.; ROSA, G. **Química Industrial**. Porto Alegre: Bookman, 2013. 283 p.

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Decreto nº 45.490, de 30 de novembro de 2000**. Aprova o Regulamento do Imposto Sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação – RICMS. Seção XXX - das operações com produtos de papelaria e papel. Disponível em: <https://legislacao.fazenda.sp.gov.br/Paginas/art313z13.aspx>. Acesso em: 15 jul. 2023.

INMETRO. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. **Portaria nº 302, de 12 de julho de 2021**. Aprova o Regulamento Técnico da Qualidade e os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Brinquedos

INSTITUTO FEDERAL SUL-RIO-GRANDENSE. Universidade Aberta do Brasil. **Materiais de construção básicos**. 2011. Disponível em: [http://tics.ifsul.edu.br/matriz/conteudo/disciplinas/\\_pdf/apostila\\_mcb.pdf](http://tics.ifsul.edu.br/matriz/conteudo/disciplinas/_pdf/apostila_mcb.pdf). Acesso em: 15 jul. 2023.

IPEM-SP. Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo. **Produto têxtil – o que é.** [website]. Disponível em: [\*\*MOBILIÁRIO\*\*, in: Dicionário Priberam da Língua Portuguesa. Lisboa: Priberam Informática, 2008-2023. Disponível em: \[POLI JUNIOR. Empresa Júnior de Engenharia da Escola Politécnica da USP. \\*\\*O que são equipamentos industriais?\\*\\* \\[website\\]. Disponível em: \\[SISCOMEX. Programa Portal Único de Comércio Exterior. \\\*\\\*Nomenclatura.\\\*\\\* Capítulo 87 - Veículos automóveis, tratores, ciclos e outros veículos terrestres, suas partes e acessórios. Seção XVII - material de transporte. Disponível em: \\\[UE. União Europeia. \\\\*\\\\*Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho.\\\\*\\\\* Relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos \\\\(REEE\\\\). Disponível em: \\\\[155\\\\]\\\\(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0019. Acesso em: 15 jul. 2023.</a></p></div><div data-bbox=\\\\)\\\]\\\(https://portalunico.siscomex.gov.br/classif/#/nomenclatura/8708/expandida?h=VE%C3%84CULOS&palavraInteira=false. Acesso em: 15 jul. 2023.</a></p></div><div data-bbox=\\\)\\]\\(https://polijunior.com.br/blog/equipamentos-industriais/#:~:text=O%20que%20s%C3%A3o%20equipamentos%20industriais,produ%C3%A7%C3%A3o%2C%20fabrica%C3%A7%C3%A3o%20e%20montagem%20industrial.. Acesso em: 15 jul. 2023.</a></p></div><div data-bbox=\\)\]\(https://dicionario.priberam.org/mobili%C3%A1rio. Acesso em: 15 jul. 2023.</a></p></div><div data-bbox=\)](https://www.ipem.sp.gov.br/index.php/areas-de-atuacao/fiscalizacao-e-verificacao/produtos-texteis/produto-textil-o-que-e#:~:text=PRODUTO%20T%C3%84XTIL-,Produto%20T%C3%AAxtil%20%C3%A9%20aquele%20que%20%C3%A9%20composto%20de%20fibras%20ou,e%20banho%2C%20entre%20muitos%20outros. Acesso em: 15 jul. 2023.</a></p></div><div data-bbox=)

## **Apêndice X - Tabela de documentos e órgãos emissores**

## Tabela de documentos e órgãos emissores

TIPO DE DOCUMENTO	ÓRGÃO EMISSOR	PAPEL DO FARMACÊUTICO	PRAZO DE RENOVAÇÃO	PRAZO DE RENOVAÇÃO
<b>DOCUMENTOS LEGAIS CONTÁBEIS E ADMINISTRATIVOS</b>				
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)	Receita Federal do Brasil	<b>Conhecimento</b>	Não há	Documento parte do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI)
Inscrição Municipal	Prefeitura do Município		Não há	Documento parte do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI)
Alvará de Licença para Funcionamento	Prefeitura do Município		Verificar Validade, pois depende do município	Documento parte do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI)
Habite-se	Prefeitura do Município		Não há	
Imposto Predial Territorial Urbano (IPTU)	Prefeitura do Município		Anual	
Contrato Social e Alterações	Junta Comercial do Estado		Válida a última alteração dos processos, juntamente com apresentação das versões anteriores, no que houve alteração.	Documento parte do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI)
<b>DOCUMENTAÇÃO LEGAL E/OU OBRIGATÓRIA DE REGULAÇÃO PERTINENTE À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA</b>				
PGR – Programa de Gerenciamento de Riscos	Empresa de Segurança do Trabalho	<b>Conhecimento e Acompanhamento</b>	Bienal (observar se há alguma exigência específica de acordo com as certificações que a empresa possua)	
PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional) e Exames Periódicos	Empresa de Segurança do Trabalho		Anual	
Certificado de Dedetização e Desratização	Empresa Qualificada e Contratada		De acordo com o estabelecido no Programa de manejo de pragas e código sanitário	

DOCUMENTAÇÃO LEGAL E/OU OBRIGATÓRIA DE REGULAÇÃO PERTINENTE À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA				
Certificado de Limpeza da Caixa D'água	Empresa Qualificada e Contratada	<b>Conhecimento e Acompanhamento</b>	Semestral	
Licença ou Dispensa de Licença (CETESB)	Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB)		Depende da atividade	Documento parte do Certificado de Licenciamento Integrado (CLI)
Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI) para incineração	Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB)		De acordo com o resíduo e determinação do órgão emissor	
Certidão de Regularidade (IBAMA)	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA)		Trimestral	
Autorização Ambiental para Transporte Interestadual de Produtos Perigosos (IBAMA)	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA)		Trimestral	
Relatório de Atividades Potencialmente Poluidoras (IBAMA)	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente (IBAMA)		Anual	
Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)	Corpo de Bombeiros		De 01 a 05 anos de acordo com a ocupação e risco da edificação	Documento parte do Sistema Integrado de Licenciamento (SIL)
Certificado de Licenciamento do Corpo de Bombeiros (CLCB)	Corpo de Bombeiros		De 01 a 05 anos de acordo com a ocupação e risco da edificação	Documento parte do Sistema Integrado de Licenciamento (SIL)
Licença da Polícia Civil	Polícia Civil		Anual	
Licença da Polícia Federal	Polícia Federal		Anual	
Licença do Exército	Exército		Trienal ou de acordo com a classe de risco	
Certidão de Regularidade Técnica - (CRF)	Conselho Regional de Farmácia		<b>Elaboração, Acompanhamento, Supervisão e Aprovação</b>	Não há prazo validade (desde que não ocorra alteração)

## DOCUMENTAÇÃO LEGAL E/OU OBRIGATÓRIA DE REGULAÇÃO PERTINENTE À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Licença Sanitária (a nomenclatura pode variar de acordo com o município)	Vigilância Sanitária Municipal ou Estadual	<b>Elaboração, Acompanhamento, Supervisão e Aprovação</b>	Na maior parte dos municípios a renovação é anual, porém é necessário verificar caso a caso. Exemplos: <ul style="list-style-type: none"> <li>na cidade de São Paulo a validade é de 3 anos;</li> <li>em São Bernardo do Campo a validade é de 5 anos.</li> </ul>	Documento parte do Sistema Integrado de Licenciamento (SIL)
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Medicamentos e Insumos	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)		Não há	Autorização extensiva para filiais
Autorização Especial (AE) – Medicamentos e substâncias sujeitos a Controle Especial	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)		Não há	Autorização não extensiva para filiais
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Produtos para Saúde (Correlatos)	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)		Não há	Autorização não extensiva para filiais
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Cosméticos	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)		Não há	Autorização extensiva para filiais
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Saneantes	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)		Não há	Autorização extensiva para filiais
Licenciamento junto ao Ministério da Agricultura (MAPA): Produtos e Insumos Veterinários	Ministério da Agricultura		Anual	Documento parte do Sistema Integrado de Licenciamento (SIL)
Certificação de Calibração	Empresa Qualificada		De acordo com laudo	
Manual da Qualidade	Elaborado pelo Farmacêutico Responsável Técnico		Atualizar de acordo com a necessidade e alterações no processo	
Procedimentos Operacionais	Elaborado pelo Farmacêutico Responsável Técnico		Atualizar de acordo com a necessidade e alterações no processo	

DOCUMENTAÇÃO LEGAL E/OU OBRIGATÓRIA DE REGULAÇÃO PERTINENTE À FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA				
Comprovação de Porte da Empresa	Declaração inicial feita pela empresa em atividade, depende do porte (Certidão da Junta Comercial, ou do Cartório do Registro Civil de Pessoa Jurídica; Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ do exercício).	Elaboração, Acompanhamento, Supervisão e Aprovação	Anual	
Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS)	Elaborado por profissional de nível superior, habilitado pelo seu conselho de classe		Atualizar de acordo com a necessidade e alterações no processo	

Esta tabela não esgota as exigências documentais de uma empresa. É necessário verificar, em cada município, as normas locais, bem como averiguar, de acordo com as características da empresa e produtos, se existem documentos adicionais que precisarão ser emitidos e que podem ser exigidos durante inspeções da vigilância sanitária ou de outros órgãos e entidades.



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO