

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

BRUNO SIQUEIRA DIAS

**Manual de boas práticas de distribuição e armazenagem de
medicamentos**

Rio de Janeiro
2023

ABREVIATURA E SIGLAS

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AFE: Autorização de Funcionamento

AE: Autorização Especial

AR: Análise de Risco

ATQ: Acordo Técnico da Qualidade

BPF: Boas Práticas de Fabricação

BPDA: Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

BPDAT: Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte

CFF: Conselho Federal de Farmácia

CRF: Conselho Regional de Farmácia

CRT: Certidão de Regularidade Técnica

DML: Depósito de Material de Limpeza

GRQ: Gerenciamento de Risco da Qualidade

ICH: *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*

LFO: Laboratório Farmacêutico Oficial

N/A: Não Aplicável.

OMS: Organização Mundial da Saúde

POP: Procedimento Operacional Padrão

RL: Responsável Legal

RT: Responsável Técnico

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade

SQ: Sistema da Qualidade

PCMSO: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional

PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde

USP: *United States Pharmacopeia*

VISA: Vigilância sanitária local

ÍNDICE

1. Introdução
2. Objetivo
3. Campo de aplicação
4. Definições
5. Sistema de Gestão da Qualidade
6. Procedimento Operacional Padrão (POP)
7. Responsabilidade Técnica
8. Recursos humanos
9. Abastecimento de água
10. Controle de vetores e pragas
11. Estrutura e instalações
12. Limpeza do ambiente
13. Manutenção de equipamentos, instrumentos e sistemas
14. Qualificações e validações
15. Principais etapas na distribuição de medicamentos
16. Reclamação de clientes
17. Recolhimento
18. Auto inspeção
19. Considerações finais
20. Referências

1. INTRODUÇÃO

Segundo a definição do *Council of Supply Chain Management Professional* (2009), a logística pode ser definida como o processo de planejamento, implementação e controle eficiente e eficaz do fluxo e a armazenagem de mercadorias, serviços e informações relacionadas desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com o objetivo de atender às necessidades dos clientes. Quando o produto objeto de logística compreende medicamentos, torna-se imprescindível a manutenção da garantia da qualidade em todos os elos da cadeia, envolvendo as etapas de aquisição/compras, recebimento, armazenagem, separação/*picking* e por último, porém não menos importante, o transporte.

Na logística farmacêutica, é de suma importância que se tenha como objetivo a manutenção do trinômio segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, tendo em vista as peculiaridades das formulações, que irão definir as condições de temperatura e umidade para a armazenagem, com o propósito de não impactar de forma adversa a estabilidade dos produtos. Neste contexto, torna-se primordial que as atividades logísticas com medicamentos sejam realizadas em condições de boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte, atualmente respaldadas pela RDC nº 430/2020 da Anvisa.

A logística farmacêutica compreende indústrias, importadoras, distribuidoras, armazenadoras, CAF, transportadoras e demais agentes responsáveis por entregar o produto até o usuário/paciente final, e envolve a integração de informações relacionadas a várias etapas operacionais no âmbito nacional. Neste contexto, cabe ressaltar que todos atores da cadeia logística de medicamentos são responsáveis solidários pela integridade e qualidade do produto de ponta a ponta. Ainda cabe ressaltar que para o cumprimento de questões técnicas de forma a contribuir para o êxito desse tipo de atividade, torna-se primordial a presença do profissional farmacêutico, atuando como responsável técnico, em todas as etapas do processo logístico.

Este Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) de medicamentos foi elaborado com base no repertório normativo nacional e internacional vigentes, podendo ser utilizado como fonte de consulta por instituições da iniciativa pública ou privada, que realizam atividades logísticas com essa classe de produtos.

2. OBJETIVO

Definir as diretrizes a serem seguidas no armazenamento e distribuição de medicamentos, visando a manutenção da segurança, eficácia e qualidade, desde o ponto de origem até o paciente/usuário.

3. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplica-se as instituições e empresas que realizam atividade de distribuição e armazenagem de medicamentos.

4. DEFINIÇÕES

As seguintes definições se aplicam aos termos usados neste manual:

Armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos,

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

Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

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 fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados. Procedimentos higiênico-sanitários e operacionais aplicados em todo o fluxo de transporte, desde a qualificação do cliente até a entrega da carga, garantindo a segurança e a qualidade dos produtos.

Cadeia de frio ou rede de frio: processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura.

Contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em produto farmacêutico durante as etapas de armazenagem ou transporte.

Contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada.

Contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada.

Controle de pragas: É o conjunto de ações corretivas e preventivas que diminuem o risco de infestações e contaminações por insetos e roedores.

Cross-docking: parte do sistema de distribuição que visa maximizar a eficiência dos recursos utilizados sendo realidade do mercado de logística farmacêutica. Neste modelo, os produtos passam rapidamente (menos de 24 horas) sem caracterizar armazenagem pela área de recebimento/expedição do armazém ou terminal de carga.

Data de validade: data limite para a utilização de um medicamento definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos.

Devolução: retorno ao fornecedor dos medicamentos incorporados, fisicamente, estoque do cliente e, que desta forma, entraram na cadeia de custódia deste. Estes medicamentos, quando devolvidos à origem, o são com documento fiscal correspondente, distinto do documento de envio.

Distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público.

Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

Expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos.

Higienização: limpeza e remoção de qualquer tipo de sujidade, resíduo e outros agentes contaminantes, prevenindo e eliminando os microrganismos nocivos à saúde humana.

Limpeza: remoção de qualquer tipo de substância ou resíduo, evitando e prevenindo as contaminações e proliferações de pragas.

Lote: produto processado em uma etapa de produção sob as mesmas condições e homogeneidade.

Logística Farmacêutica: operação que requer altos índices de customizações operacionais, com particularidades técnicas e premissas de boas práticas de armazenagem, gestão de estoques e transportes durante toda a cadeia de valor ao qual os produtos são submetidos.

Manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do veículo de transporte.

Medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8 °C.

Não conformidade: não atendimento de um requisito especificado.

Número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros.

Operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento.

Pragas: são insetos e roedores que podem causar contaminação direta ou indireta nos produtos.

Praguicidas/Inseticidas: qualquer substância química utilizada no Controle de Pragas.

Procedimento operacional padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção).

Produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao detentor do registro ou ao distribuidor;

Produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção, sem incluir o processo de embalagem; os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel.

Qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.

Qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior.

Quarentena: retenção temporária de produtos terminados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento.

Recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e internalização em estoque de medicamentos.

Recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores.

Remessa ou entrega: quantidade de um determinado medicamento fornecida em resposta a uma ordem de compra, podendo uma única remessa incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote.

Seguro: que não oferece risco à saúde e a integridade física do consumidor.

Sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados.

Sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. 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.

Terceirização: prestação de serviços, por empresa contratada, em atividades de produção,

controle de qualidade, transporte ou armazenamento de medicamentos e de produtos biológicos.

Transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de produtos farmacêuticos, cosméticos, insumos farmacêuticos, alimentos, produtos para a saúde e saneantes, provenientes de remetente para destinatário determinado, incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

5. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

De acordo com as normativas e guias vigentes sobre Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA), as instituições que realizam atividades de armazenamento e distribuição de medicamentos deverão ter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) amplamente concebido e corretamente implementado, documentado e que incorpore boas práticas de armazenamento e de distribuição, gestão de riscos de qualidade e revisão de gerenciamento.

Os processos que impactam na qualidade dos produtos distribuídos e armazenados pela empresa deverão ser mapeados. Um sistema de elaboração, revisão e gerenciamento de POP definirão as diretrizes a serem seguidas. Todo procedimento realizado deverá ser registrado.

A alta administração tem a responsabilidade final de garantir que um sistema de qualidade eficaz seja estabelecido, tenha recursos adequados, implementado e mantido. A eficácia, funções, responsabilidades e autoridades devem ser definidas, comunicadas e implementadas em toda a organização.

Os desvios de qualidade ocorridos na execução das atividades da instituição deverão ser tratados como não conformidades, e deverá existir um POP informando como proceder no tratamento desses eventos, visando sempre a melhoria contínua dos processos.

De acordo o guia da Organização Mundial da Saúde (OMS) - *WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 9* - o SGQ deverá assegurar que:

- As boas práticas de distribuição e armazenagem são adotadas e gerenciadas por meio de acordos satisfatórios para garantir, na medida do possível, que os medicamentos sejam armazenados, distribuídos e posteriormente manuseados para que a qualidade seja mantida durante todo o prazo de validade na cadeia de suprimentos;
- Os produtos são adequadamente adquiridos, armazenados, distribuídos e entregues aos destinatários certos;
- As operações são claramente especificadas em POP;
- As responsabilidades são claramente especificadas nas descrições de cargo;

- Todos os riscos são identificados e controles efetivos são implementados;
- Existem sistemas de gestão de devoluções, reclamações e *recalls*;
- Existem sistemas para gerenciar mudanças, desvios e ações corretivas e preventivas (CAPA);
- Existem processos para assegurar a gestão das atividades terceirizadas (Ex.: transporte);
- Existe procedimento de autoinspeção e/ou auditoria de qualidade; e
- Existe um sistema de Gestão de Riscos da Qualidade (GRQ).

Já a RDC nº 430, que versa sobre Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, descreve as seguintes ações do SGQ:

- Garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;
- Coordenar a gestão documental;
- Elaborar, revisar e aprovar POP;
- Adotar e manter programas de autoinspeções;
- Executar treinamentos;
- Supervisionar e realizar simulações de recolhimento de medicamentos;
- Receber e investigar as reclamações;
- Gerenciar os produtos devolvidos;
- Verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos quando do exercício da atividade de distribuição (fornecedores, transportadores, clientes e prestadores de serviços que impactem na qualidade do produto);
- Gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;
- Registrar, investigar e adotar ações corretivas para as não conformidades;
- Gerenciar resíduos;
- Garantir a rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;
- Implementar um programa efetivo e seguro de manejo de pragas;
- Realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e
- Garantir a destinação adequada de produtos falsificados.

A RDC nº 430 ainda descreve que na empresa deverá existir uma política de qualidade, escrita e autorizada, descrevendo as intenções e requisitos gerais em relação à qualidade, podendo ser detalhada em um Manual da Qualidade. A estrutura organizacional deverá ser apresentada na forma de organograma, onde é possível verificar claramente as responsabilidades, autoridades e inter-relações de todo o pessoal. Deveres e responsabilidades deverão estar claramente definidos e compreendidos pelos indivíduos envolvidos, e registrados como descrições de trabalho por escrito.

5.1 GERENCIAMENTO DE RISCOS DA QUALIDADE

O guia da *Organização Mundial da Saúde (OMS) - WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 9 -*, orienta que a empresa implemente um sistema para avaliar, controlar, comunicar e revisar os riscos identificados em todas as etapas da cadeia de abastecimento. A avaliação do risco deve ser baseada no conhecimento científico e experiência com o processo e ligada à proteção do paciente/cliente que irá fazer o uso medicamento.

Controles apropriados devem ser desenvolvidos e implementados para lidar com quaisquer riscos identificados. A eficácia dos controles implementados deve ser avaliada em intervalos periódicos.

A abordagem de riscos deverá ser um componente auxiliar no cumprimento das boas práticas, tendo em vista tratar-se de uma tendência regulamentar. Sendo assim, a gestão de riscos deverá contribuir para o SGQ, por meio da análise e identificação dos riscos, mapeando as etapas da cadeia logística onde podem ocorrer danos à qualidade do medicamento, assim como a severidade deste dano e em que isso pode impactar na saúde do paciente.

Para a implementação de um gerenciamento de riscos da qualidade a empresa poderá se basear em guias, tais como o ICH Q9 e a ISO 31000 e suas atualizações.

6. PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

A empresa deverá manter atualizados os POP utilizados na rotina da atividade de logística de medicamentos, contemplando pelo menos os seguintes temas:

- Aquisição/Compra (quando aplicável);
- Coleta;
- Recebimento;
- Expedição;
- Armazenagem;
- Inventário (quando aplicável);

- Tratativas de produtos devolvidos, recolhidos e avariados;
- Descarte de resíduos;
- Transporte;
- Controle e monitoramento de temperatura e umidade de áreas e equipamentos;
- Limpeza e manutenção de ambientes;
- Monitoramento de temperatura dos veículos (quando aplicável);
- Limpeza de veículos (quando aplicável);
- Controle de Pragas de áreas e veículos;
- Limpeza de Caixa D'água;
- Limpeza e manutenção de Ar-Condicionado.

7. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Atualmente existe uma norma do Conselho Federal de Farmácia (CFF), a Resolução nº 679 de 2019, que informa as atribuições do farmacêutico Responsável Técnico (RT) nas atividades logísticas de produtos farmacêuticos (medicamentos, cosméticos, produtos para a saúde, etc).

Na referida norma é descrita a necessidade de a empresa manter um RT pelas atividades de armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos, o que inclui responsabilidades na implantação e manutenção do programa de Boas Práticas. Para exercer esta responsabilidade, o profissional deverá estar qualificado e devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

Preconiza-se ainda que o RT zele pelo cumprimento das legislações e normativas sanitárias sobre BPDA, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas, no que se refere à comercialização de medicamentos regularizados junto à Anvisa e oriundos de empresas devidamente autorizadas junto aos órgãos sanitários competentes.

O RT também deverá assessorar a empresa nas ações de regularização do estabelecimento, como por exemplo na obtenção e manutenção de licenças sanitárias e autorizações de funcionamento.

Outras atividades que deverão ser desempenhadas pelo RT:

- Supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa;
- Organizar e implementar o Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (MBDA);
- Treinar os funcionários com base nos procedimentos estabelecidos e manter

registro dos treinamentos efetuados;

- Elaborar procedimentos e rotinas para os processos com impacto na qualidade dos produtos;
- Notificar os detentores de registro de medicamentos e as autoridades sanitárias e policiais, os casos de suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo de produtos.

O Responsável Legal (RL) e o Responsável Técnico (RT) são responsáveis pela Gestão da Qualidade cabendo a ambos a divisão das responsabilidades perante a implantação, execução e manutenção do Sistema da Qualidade (SQ).

8. RECURSOS HUMANOS

A empresa deverá possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas de forma a garantir que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do processo de logística e do medicamento. A estrutura organizacional deverá estar descrita em um organograma e as responsabilidades de todo o pessoal deverão estar indicadas nas descrições dos cargos.

Os colaboradores deverão receber treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

8.1. EXAMES MÉDICOS

Os colaboradores deverão ser submetidos a avaliações médicas periódicas, conforme preconizado na legislação vigente que versa sobre a saúde do trabalhador. As avaliações médicas periódicas têm como propósito atender ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO, assim como avaliar e prevenir problemas de saúde consequentes da atividade desempenhada pelo colaborador.

Esse controle deverá ser realizado por médico especializado em medicina do trabalho e são feitos exames admissionais, demissionais, periódicos, de retorno ao trabalho e de mudança de função.

8.2. TREINAMENTO DE FUNCIONÁRIOS

A atual normativa sobre Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte (BPDAT) de medicamentos, a RDC nº 430 de 2020, descreve a necessidade de haver treinamentos periódicos para consolidar os conhecimentos sobre BPDAT de medicamentos.

Além dos treinamentos periódicos, à medida que novos colaboradores entram na equipe estes deverão ser treinados. Outro evento que ensejará em treinamentos da equipe são aqueles relacionados a atualizações de normativas regulatórias sobre logística de medicamentos.

Todos os treinamentos deverão ser registrados e mantidos arquivados para fins de comprovação em situações de auditorias e inspeções sanitárias pelos órgãos reguladores.

Os colaboradores deverão estar devidamente paramentados com Equipamentos de Proteção Individual (EPI), visando a proteção tanto do operador quanto do produto contra possíveis contaminações.

Todos os colaboradores deverão ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal, sendo terminantemente proibido fumar, comer, beber, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou quaisquer objetos estranhos nas instalações.

Um POP específico com o tema Acidentes de Trabalho deverá orientar como proceder caso ocorra acidentes com os colaboradores nas diversas etapas do processo logístico de medicamentos.

9. ABASTECIMENTO DE ÁGUA

Caso a água utilizada pela empresa seja do sistema público de abastecimento, esta deverá ser armazenada em reservatório que permaneça adequadamente tampado e em bom estado de conservação. O reservatório deverá receber higienização constante, sendo realizada dentro da frequência exigida, na instalação ou quando ocorrer algum acidente que possa contaminar a água.

O procedimento de higienização dos reservatórios deverá ser registrado em formulários específicos, e arquivados para eventuais consultas de órgãos fiscalizadores.

10. CONTROLE DE VETORES E PRAGAS

Deverão ser adotadas ações contínuas de organização e higiene com o objetivo de impedir a atração, o acesso, o abrigo e/ou proliferação de pragas e vetores em suas instalações, como por exemplo evitar sujidades e resíduos, já que estes elementos são fatores atrativos para determinados vetores e pragas, tais como formigas, baratas e roedores.

Um programa periódico de desinsetização e desratização deverá ser aplicado, por meio da contratação de empresas especializadas nos serviços de extermínio de pragas e vetores. Importante destacar que as empresas que realizam esse tipo de atividade, assim como os produtos químicos utilizados pelas mesmas, deverão estar regularizadas junto aos órgãos competentes que controlam esse tipo de atividade. O controle de pragas e vetores também deverá ocorrer nos veículos utilizados no transporte de medicamentos.

O programa periódico de desinsetização e desratização visa controlar as pragas para

que as mesmas não provoquem danos, não infestem ou contaminem os produtos, ambientes e veículos.

A empresa contratada, responsável pela execução desse tipo de serviço, deverá emitir o certificado de garantia do serviço, o qual é renovado periodicamente e mantido em local de fácil acesso.

11. ESTRUTURA E INSTALAÇÕES

A empresa deverá possuir um tamanho mínimo adequado para acomodar todas as áreas exigidas pela legislação, e também para facilitar a execução das tarefas.

Abaixo segue uma relação das áreas que deverão existir na empresa/instituição que realiza as etapas de armazenamento e distribuição de medicamentos:

- Área para recebimento de medicamentos;
- Área para expedição de medicamentos: Área onde se deixam os produtos já embalados e com nota fiscal prontos para serem recolhidos pela transportadora;



ATENÇÃO!

A área de recebimento e expedição deverão estar separadas fisicamente, delimitadas e codificadas para diminuir o risco de trocas de produtos.

- Área para armazenagem geral de medicamentos;
- Área de separação/*picking* e embalagem;
- Área para armazenagem de medicamentos devolvidos: área separada com acesso restrito ao responsável técnico e funcionário por ele designado;
- Área para armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados: área separada com acesso restrito ao responsável técnico e funcionário por ele designado;
- Área para armazenagem de medicamentos sujeitos a controle especial: área separada e fechada com chave com acesso restrito ao responsável técnico e funcionário por ele designado;
- Área para armazenagem de medicamentos em quarentena;
- Câmara fria para armazenamento de medicamentos termolábeis (2 °C a 8 °C);
- Depósito de materiais de limpeza (DML);
- Área administrativa;

- Vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem; e
- Área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

As áreas de armazenagem deverão possuir acesso restrito somente a funcionários. O piso deverá ser constituído de material liso, impermeável, lavável e apresentar bom estado de conservação. As paredes deverão estar livres de rachaduras, infiltrações e desprendimento de pó e a iluminação deverá ser adequada para que todas as atividades sejam executadas com segurança.

A empresa ainda deverá possuir área de armazenamento climatizada com tamanho compatível com as atividades realizadas. Portanto, deverá possuir sistema de ar condicionado para manutenção da temperatura em níveis que possam manter a estabilidade dos produtos armazenados.

As áreas de armazenagem deverão possuir instrumentos (ex.: *dataloggers*) para controle e monitoramento da temperatura e umidade do ambiente, posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área e as leituras deverão ser realizadas nos períodos de maior criticidade.

Deverá ser realizado o registro de monitoramento da temperatura e umidade, conforme POP de Controle de Umidade e Temperatura do Armazém. Os instrumentos utilizados na medição de temperatura e umidade deverão ser calibrados antes do primeiro uso e periodicamente conforme POP de Calibração de Instrumentos de Medição de Temperatura e Umidade.

O posicionamento dos instrumentos de medição de temperatura e umidade deverão ser definidos de acordo com o mapeamento térmico da área de armazenamento, onde os resultados irão apontar quais áreas do armazém apresentam temperatura mais elevada, e, portanto, prejudicial a estabilidade de algumas classes de medicamentos.

ATENÇÃO!



Deverá haver um plano de contingência para os casos de queda de energia, buscando manutenção da estabilidade não só dos medicamentos termolábeis, mas sim para todos aqueles que são sensíveis a temperaturas elevadas. Importante destacar que os medicamentos do tipo carga seca, ou seja, aqueles cuja temperatura de armazenagem deve permanecer entre 15 °C-30 °C, também poderão ter sua estabilidade/qualidade afetada caso sejam expostos a temperaturas extremas.

12.1 MAPEAMENTO TÉRMICO DA ÁREA DE ARMAZENAGEM

Muitos fatores podem afetar a capacidade de uma área de armazenamento de medicamentos em manter faixas de temperatura aceitáveis, incluindo fluxo de ar, aquecimento e ar condicionado, isolamento de paredes e tetos, portas, tráfego, geografia e orientação da estrutura física.

A capacidade de uma área de armazenamento de manter faixas de temperatura deverá ser avaliada para determinar áreas de risco, ou seja, áreas incapazes de manter as faixas de temperatura, e a eficácia das estratégias de mitigação implementadas para reduzir os riscos

Uma técnica usada para avaliar a eficácia das áreas de armazenamento de medicamentos na manutenção da temperatura é referida como mapeamento de temperatura ou mapeamento térmico. O uso adequado do mapeamento de temperatura contribuirá para determinar se as áreas de armazenamento podem manter as temperaturas apropriadas, bem como identificar quaisquer áreas que possam exigir mitigação.

A disposição física de cada zona de armazenagem deverá ser obtida, de modo a incluir:

- ✓ Dimensões, incluindo altura, mudanças de altura do teto e/ou variações, paredes e aberturas;
- ✓ Localização de equipamentos de aquecimento, ventilação e ar condicionado (HVAC; Paredes viradas para o sol; Localização geográfica da área a ser mapeada);
- ✓ Fluxo de ar dentro do local de armazenamento;
- ✓ Variabilidade de temperatura fora do local de armazenamento;
- ✓ Variação do fluxo de trabalho e movimentação de equipamentos;
- ✓ Padrões de carregamento ou armazenamento do produto; e
- ✓ Recursos do equipamento.

É importante que a empresa/instituição demonstre o perfil da temperatura do ar em toda a área de armazenamento, quando vazia e em condições normais de carga, de forma a contribuir na definição das zonas do armazém que não poderão ser utilizadas no armazenamento de medicamentos.

12. LIMPEZA DOS AMBIENTES

Todo o estabelecimento deverá ser mantido em perfeito estado de conservação, funcionamento em condições higiênicas e sanitárias. Os produtos utilizados na limpeza, deverão ser de procedência confiável e reconhecidos pelos órgãos competentes e deverão ser identificados e armazenados em local próprio e seguro.

O lixo é jogado em recipientes próprios com sacos plásticos em seu interior.

A limpeza das instalações e o registro das mesmas deverão estar descritos no POP específico.

12.1. MANEJO DE RESÍDUOS

A empresa/instituição deverá possuir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde PGRSS.

O estabelecimento deverá possuir coletores com tampas sem abertura por contato manual, em número suficiente para atender a capacidade de geração dos diversos grupos de resíduos. Os coletores deverão estar em bom estado de conservação, sendo de fácil higienização e revestidos por sacos plásticos. Os resíduos deverão ser recolhidos diariamente, ou quantas vezes for necessário, de forma a evitar contaminações e atração de insetos e roedores.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222/2018 é a normativa da Anvisa que versa sobre gerenciamento de resíduos gerados nos serviços de saúde, sendo um instrumento regulatório aplicável a realidade de empresas que realizam etapas de logísticas de medicamentos. Para a referida RDC os resíduos podem ser divididos nos seguintes grupos:

Grupo A: Resíduos Biológicos;

Grupo B: Resíduos Químicos;

Grupo C: Resíduos Radioativos;

Grupo D: Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares; e

Grupo E: Resíduos Perfurocortantes.

As ações para a destinação de resíduos, inclusive aqueles de medicamentos vencidos e/ou avariados (Grupo B), deverão estar descritos em POP específico.

13. MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E SISTEMAS

A empresa deverá manter um programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, instrumentos e sistemas que impactam diretamente na qualidade dos medicamentos armazenados, distribuídos e transportados, como por exemplo:

- ✓ Câmara fria para armazenamento de medicamentos termolábeis;
- ✓ Refrigeradores;
- ✓ Climatizadores de ar, tais como ar condicionado, HVAC;

- ✓ *Dataloggers*;
- ✓ Termopares;
- ✓ Termômetros (ex.: do tipo espeto).

Dataloggers, termopares e termômetros só deverão ser utilizados após calibração, com emissão de certificados pela empresa executante deste tipo de serviço.

Tanto para as manutenções quanto para as calibrações deverá existir um POP específico, informando inclusive a periodicidade dessas atividades.

14. QUALIFICAÇÕES E VALIDAÇÕES

A IN nº 138 de 2022, da Anvisa, que versa sobre qualificação e validação no âmbito de Boas Práticas de Fabricação (BPF), descreve a necessidade de qualificação e validação de equipamentos e sistemas informatizados, que deverão ser realizadas antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Ferramentas de análise de riscos poderão ser utilizadas para subsidiar a dispensa de necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não apresentam contribuição significativa para a qualidade dos medicamentos.

Os registros referentes a validações e qualificações deverão ser arquivados na empresa e apresentados em auditorias e inspeções sanitárias.

15. PRINCIPAIS ETAPAS NA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Todas as atividades e operações devem ser conduzidas de acordo com as normativas vigentes sobre boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos. Todas as etapas de logística deverão ser executadas por pessoas treinadas e autorizadas para essas atividades, e de acordo com procedimentos documentados.

Os sistemas e operações informatizados de logística de medicamentos deverão cumprir as diretrizes atuais de Boas Práticas (BPX), bem como as recomendações existentes em normas e suas atualizações.

Desta forma, as atividades executadas por uma empresa distribuidora e armazenadora de medicamentos envolvem:

15.1. AQUISIÇÃO

A aquisição dos produtos deverá ser feita de fornecedores de procedência confiável e regularizados sanitariamente, visando a garantia da segurança e qualidade dos medicamentos adquiridos. Para esta etapa, a qualificação de fornecedores deve ser realizada com o propósito

de assegurar e comprovar a regularidade da empresa fornecedora perante aos órgãos competentes, tais como Anvisa e Vigilâncias Sanitárias locais (VISA). Outro documento crucial na etapa de aquisição são os certificados de análise de controle de qualidade de cada lote fornecido.

Deverão ser efetuadas compras somente de fornecedores que possuam Autorização para Funcionamento e/ou Autorização Especial de Funcionamento (AFE e AE), licenças sanitárias e ambientais, Certidão de Regularidade Técnica (CRT), emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) e registro sanitário dos medicamentos junto à Anvisa. Toda documentação obtida nesta etapa deverá ser arquivada na empresa para fins de comprovação de procedência do fornecedor.

Nesta etapa é de suma importância que os colaboradores da instituição com a responsabilidade de realizar a compra dos produtos, tenha atenção na elaboração e descrição dos itens que serão adquiridos, elaborando um Termo de Referência (TR) com o máximo de detalhamento possível, no que se refere as características do produto, tais como forma farmacêutica, dosagem, quantidade, etc.

15.2. RECEBIMENTO

O recebimento deverá ser realizado por pessoal treinado, e a área destinada à esta finalidade deverá estar protegida de forma a proteger os colaboradores e, principalmente os produtos, das intempéries climáticas, ou de qualquer outro risco que possa afetar de forma adversa a qualidade dos medicamentos que estão sendo recebidos.

A área de recebimento deverá estar bem sinalizada e separada da área de expedição, de forma a evitar cruzamento de fluxos e misturas de produtos.

Com vistas a mitigar os riscos inerentes a esta etapa os colaboradores envolvidos deverão observar os seguintes itens:

- ✓ Condições de transporte e armazenagem adequadas (temperatura, umidade, exposição à luz);
- ✓ Conferência atenta da nota fiscal com itens recebidos quali e quantitativamente;
- ✓ Número do lote;
- ✓ Data de validade do produto;
- ✓ Integridade da carga recebida (característica das embalagens terciária, secundária);
- ✓ Atentar para medicamentos termolábeis. Aqueles com temperatura fora da faixa de especificação constante no registro sanitário, deverão ser devolvidos ao fornecedor;
- ✓ Segregar os medicamentos conforme categoria e criticidade (Ex.: termolábeis, Portaria 344, etc).

Uma das etapas mais críticas do recebimento envolve os medicamentos termolábeis, cuja temperatura de armazenamento usualmente é abaixo de 8 °C. No momento em que a carga chega na empresa, para que possa ser armazenada ou transportada, o colaborador atuante nesta etapa deverá realizar a conferência da temperatura por meio de termômetro do tipo espeto. Caso o produto recebido esteja com temperatura acima ou abaixo do especificado, o produto deverá ser recusado e retornar para o fornecedor.

ATENÇÃO!



- 1- Medicamentos termosensíveis quando submetidos a excursões de temperatura poderão ter sua segurança e qualidade comprometidas.
- 2- O congelamento da carga também deverá ser evitado, tendo em vista que algumas estruturas moleculares perdem a funcionalidade em temperaturas muito baixas.
- 3- Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento.
- 4- O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente durante as operações deverá ser registrado.

Ainda sobre o recebimento de termolábeis, a área onde ocorrerá essa etapa, também deverá ter condições de temperatura e umidade controladas, para evitar danos a essa classe de produtos.

Um sistema para arquivamento e controle eletrônico de Notas Fiscais (NF) dos itens recebidos deverá ser implementado para controle de entrada no estoque.

Deverá existir na empresa um POP detalhando a etapa de recebimento conforme as particularidades da instituição/organização.

15.3. ARMAZENAGEM

Nesta etapa os produtos recebidos devem ser direcionados aos endereços (posições) dentro do armazém conforme a classe e criticidade.

A área de armazenamento deverá dispor de espaço que comporte as demandas de distribuição da empresa. Soma-se a isso a importância da organização e endereçamento dos produtos dentro do armazém com o objetivo de que os mesmos permaneçam estocados dentro das temperaturas requeridas no registro sanitário e rotulagem.

Um endereçamento bem planejado deverá contribuir para a organização e separação de forma a garantir a ordem e a segurança no manuseio, evitando possíveis misturas dos volumes a serem expedidos. O endereçamento ainda deverá contribuir para uma boa execução da etapa de separação, ou quando houver necessidade de retirar um produto do estoque, como por exemplo nos casos de perda de validade.

Os produtos com avarias deverão ser identificados e segregados dos estoques utilizáveis de forma que não sejam equivocadamente distribuídos.

O uso de sistemas informatizados contribuirá para um controle mais efetivo do estoque, porém, conforme as normativas vigentes sobre o tema, precisam estar devidamente validados para essa finalidade.

15.3.1. CONDIÇÕES GERAIS PARA A ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS

O armazém dedicado a estocagem de medicamentos deverá ter capacidade física suficiente para permitir a separação seletiva e ordenada dos produtos, assim como a rotatividade dos estoques. A armazenagem deverá ser realizada de acordo com o que preconiza a rotulagem dos medicamentos, no que se refere a condições de temperatura, umidade e iluminação. Desta forma, os medicamentos recebidos deverão ser armazenados em condições apropriadas e de forma ordenada.

Os produtos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar. O ordenamento e empilhamento dos produtos deverá respeitar o limite máximo indicado nas caixas pelo fabricante, e de forma a facilitar a limpeza dos itens.

Os estoques nas prateleiras/pallets deverão obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados, devendo ser de fácil visualização quanto as informações referentes aos produtos (nome do produto, validade, lote, etc.). Os paletes deverão ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

Os produtos armazenados deverão estar protegidos de sujidades, intempéries e de animais. Os produtos de limpeza utilizados na higienização da área deverão ser regularizados junto aos órgãos competentes e não atuar como fonte de contaminação dos medicamentos armazenados.



ATENÇÃO!

As áreas de armazenagem deverão ter acesso restrito apenas aos colaboradores treinados, sendo terminantemente proibido a presença de pessoas estranhas à rotina da área.

Certos materiais e produtos, como materiais altamente ativos e radioativos, narcóticos e outros materiais e produtos perigosos, bem como substâncias que apresentam riscos especiais de abuso, incêndio ou explosão (por exemplo, combustíveis líquidos e sólidos e gases pressurizados), deverão ser armazenados em uma área dedicada que esteja sujeita a medidas adicionais de segurança e proteção adequadas.

Deverá ser estabelecido um POP informando as ações que devem ser tomadas para os casos de derramamento de produtos, tais como medicamentos oncológicos ou outros que possam ser fonte de contaminação para os operadores.



ATENÇÃO!

Com o propósito de garantir a segurança tanto patrimonial quanto dos colaboradores, a empresa deverá ter implementado um sistema de contra incêndio eficiente. O sistema de contra incêndio também será primordial para a obtenção do licenciamento ambiental e do Certificado do Corpo de Bombeiros.

Um sistema de gerenciamento de estoques deverá ser implementado de forma a evitar desperdícios, por perda de validade do produto na armazenagem, ou para mensurar a capacidade máxima de itens que a área comporta. A empresa poderá adotar a estratégia do “*primeiro que expira é o primeiro que sai*”, também conhecido como PEPS.

A empresa deverá estabelecer um procedimento para a realização de inventários periódicos do estoque e as discrepâncias deverão ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos ou furtos.

No caso de produtos que devem ser mantidos à temperatura ambiente, devem ser assegurados os seguintes requisitos:

- O local de armazenamento deverá apresentar uma temperatura entre 15 °C e 30 °C, mantido através de sistema climatizado;
- As áreas de armazenagem deverão possuir instrumentos para controle e monitoramento da temperatura e umidade do ambiente, devendo os mesmos serem posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área;

- A leitura de temperatura e umidade deverão ser realizadas nos períodos de maior criticidade e com registros escritos, conforme estabelecido em POP.

15.3.2. ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Os medicamentos sujeitos a controle especial, conforme a Portaria 344/98 da Anvisa, deverão ser armazenados em uma sala exclusiva, fechada com chave, específica para guarda dessa classe de produtos. O acesso ao local é feito somente pelo farmacêutico e por pessoal por ele autorizado (acesso controlado) ficando as chaves somente disponíveis para o pessoal autorizado. A empresa deverá ter um POP descrevendo de forma sistemática as condições de armazenamento e as formalísticas de registros para essa classe de produtos.

15.3.3. ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

A distribuidora deverá mantê-lo um refrigerador/câmara fria para armazenamento exclusivo de medicamentos termolábeis, cuja temperatura de armazenagem deverá ser abaixo de 8 °C.

A armazenagem dessa classe de produtos deverá ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente. As câmaras frias ou refrigeradores utilizados no armazenamento de produtos termossensíveis deverão ser qualificados conforme preconiza as normativas sanitárias vigentes e os relatórios das etapas de qualificação deverão estar disponíveis para consulta de auditores e inspetores de órgãos da vigilância sanitária.

Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis deverão possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

ATENÇÃO!



Deverão ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenagem.

Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, poderão ser aplicadas, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas. Para esta ação de contingência deverão ser adotadas medidas para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado para o produto.

Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deverá ser planejada antecipadamente de forma a diminuir ao máximo as variações de temperatura dessa classe de produtos.

O monitoramento e o controle da temperatura das câmaras frias e refrigeradores deverão ser realizados preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados, sendo a posição do instrumento de medida de temperatura subsidiada por estudos de qualificação térmica. O instrumento de monitoramento da temperatura do refrigerador deverá dispor de sistema de alarme capaz de sinalizar temperaturas e umidades fora das faixas de aceitação.

ATENÇÃO!



O sistema de alarme deverá dispor de acuracidade mínima de +/- 0,5°C e +/- 5% de UR, sendo posicionado nos piores pontos definidos na qualificação térmica. Os alarmes deverão estar calibrados para a finalidade a que se destinam.

A empresa deverá deter um POP informando como é realizado os procedimentos de limpeza/higienização das câmaras frias e refrigeradores, assim como o procedimento de degelo.

15.4. FORNECIMENTO

O fornecimento de medicamentos deverá ser realizado somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos, tais como farmácias, drogarias e hospitais.

A qualificação de clientes deverá ser anterior ao fornecimento de medicamentos e distribuidora deverá solicitar a documentação que comprova a regularidade perante a autoridade sanitária de cada empresa cliente.

Para qualificação de clientes deve-se solicitar no mínimo as documentações e licenças obrigatórias, tais como:

- CNPJ;
- Auto de Vistoria de Corpo de Bombeiro;
- Alvará de Localização e Funcionamento;
- Alvará Sanitário;
- Certidão de Regularidade Técnica;
- Autorização de Funcionamento (AFE), conforme atividade/classe;
- Autorização Especial (AE), quando aplicável.

15.5. SEPARAÇÃO, EMBALAGEM E EXPEDIÇÃO

Os produtos deverão ser separados nas quantidades definidas nos pedidos conforme demanda de cada destinatário/cliente. Nesta etapa deverão ser definidas as embalagens de transporte que serão utilizadas. O material de cada embalagem irá depender de diversos fatores, como tamanho do lote do produto, forma farmacêutica, característica da embalagem primária (ex.: frascos ampola de vidro). Para alguns cenários logísticos, podem ser utilizadas caixas de papelão com tamanho de acordo com o volume da carga a ser expedida.

Uma atenção especial deverá ser dada a embalagem de transporte para medicamentos termolábeis. Tendo em vista que neste momento essa classe de produtos é retirada dos refrigeradores ou câmaras frias, para serem acondicionados em caixas de transporte. Para este cenário, caso a empresa realize a transporte em caixas térmicas, estas deverão estar devidamente qualificadas para essa finalidade, devendo assegurar a manutenção das condições ideais de temperatura durante todo o trajeto, do remetente da carga até o destinatário.

Após o pedido estar pronto deverá ser posicionado na área de expedição, junto com a nota fiscal sobre pallets, aguardando o carregamento e transporte. Os pedidos separados deverão ser identificados e adequadamente endereçados com etiquetas, de fácil visualização e separados por cliente/unidade para evitar trocas e o fornecimento deverá ser feito mediante operações registradas que permitam a rastreabilidade dos produtos.

Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição deverão incluir, pelo menos, as seguintes informações:

- data da expedição ou recebimento;
- razão social, endereço e CNPJ do transportador;
- nome completo e documento de identificação do motorista;
- razão social, endereço e CNPJ do destinatário;
- descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;
- quantidade, números de lote e data de validade;
- condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável;
- número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e
- número da nota fiscal.

15.6. TRANSPORTE

O transporte de medicamentos deverá ser realizado por empresa habilitada para essa finalidade, devendo ser portadora de Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE), licenças sanitárias e veicular, Certidão de Regularidade Técnica (CRT) do farmacêutico responsável e demais outorgas pertinentes a esse ramo de atividades e que garantam as Boas Práticas de Transporte (BPT).

A empresa que optar por terceirizar esta etapa da cadeia logística deverá qualificar o seu fornecedor e celebrar um contrato onde consta as atribuições de cada parte, tendo em vista que a responsabilidade deverá ser compartilhada. Outro documento necessário para o caso de terceirização da atividade de transporte é o Acordo Técnico da Qualidade (ATQ), onde deverá estar descrito, de forma pormenorizada, a responsabilidade do contratante e da contratada no âmbito do cumprimento de ações que colaboram para a qualidade do medicamento que será distribuído pela transportadora.

O contrato deverá ser avaliado e aprovado pelo SGQ, devendo a aprovação ser resultado da qualificação do prestador do serviço. A manutenção do status do prestador de serviço como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal. O contrato também deverá prever que os casos de subcontratações deverão passar pela avaliação e aprovação prévia pelo contratante original.



ATENÇÃO!

Caberá a contratante prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o RT da empresa contratada.

As transportadoras também deverão cumprir o que segue:

- Dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;
- Monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;
- Aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

- Veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas;
- Veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza;
- Fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;
- Prover acesso aos medicamentos restritamente a pessoal autorizado;
- Receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

No que se refere à aplicação de sistema passivos ou ativos de controle, os mesmos poderão ser eliminados quando a transportadora utilizar condições de transporte qualificadas para a rota ou quando houver condições tecnicamente justificadas pelo fabricante do produto, que assegurem que pequenas excursões de temperatura não irão impactar na estabilidade e qualidade do medicamento.

A empresa transportadora ainda deverá prever as ações de mitigação de impacto na qualidade da carga para as variáveis de transporte que não podem ser continuamente controladas ou monitoradas, tais como: congestionamento em rodovias, falha do motor do veículo, assim como medicamentos transportados em condições diversas daquelas definidas no registro sanitário. Para esses casos, a RDC nº 430/2022 da Anvisa, recomenda que seja elaborada uma avaliação de risco.

O monitoramento das condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados, poderá ocorrer de modo periódico em rotas definidas como piores casos após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.

ATENÇÃO!



- 1 - O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.
- 2- É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

16. RECLAMAÇÃO DE CLIENTES

Conforme descrito na RDC nº 430/2022, a empresa deverá possuir um Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) para recebimento de reclamações por telefone e e-mail. As reclamações recebidas deverão ser registradas e aquelas relacionadas a desvio de qualidade e efeitos adversos, deverão ser investigadas e tomadas medidas corretivas quando necessário.

A responsabilidade pelos casos de investigações de desvios deverá estender-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia na causa ao desvio, cabendo à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento. Deve-se ainda considerar a possibilidade de que outros lotes do produto objeto de reclamação tenha sido impactado pela mesma causa raiz.

17. RECOLHIMENTO

O tema recolhimento de medicamentos distribuídos pelos diversos atores da cadeia logística é descrito na RDC nº 430/2020 da Anvisa, porém essa atividade é descrita de forma pormenorizada na RDC nº 625/2022. Esta norma informa as ações necessárias para uma ação de recolhimento exitosa e de qualidade, no cumprimento dos objetivos conforme cada cenário.

Dessa forma, a empresa deverá dispor de um procedimento para as ações de recolhimento de produtos, por vezes motivados pelas empresas detentoras de registro de medicamentos (fabricantes ou importadores). Normalmente essas ações derivam de indícios ou comprovação de desvio de qualidade que representam risco, agravo ou consequência à saúde, assim como por ocasião de cancelamento de registro sanitário do produto.

Um sistema de controle robusto, onde consta todos os entes da cadeia logística por onde o produto passou, colaborará para uma ação de recolhimento bem-sucedida. Para contribuir com a celeridade da ação de recolhimento, dados cadastrais dos clientes deverão ser mantidos atualizados contendo no mínimo endereço, telefone e e-mail para contato.

Ainda é preconizado na RDC nº 625/2022 que sejam realizadas simulações de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes para o pior caso da rede de distribuição, visando testar a efetividade de recolhimento e corrigir possíveis falhas.

18. AUTOINSPEÇÕES

Com o propósito de manter um sistema da qualidade efetivo, robusto e visando a redução de erros e desvios com foco na melhoria contínua dos processos e sistemas da empresa, ações de auto inspeções são descritas tanto na RDC nº 658/2022, sobre Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, quanto na RDC nº 430/2022 sobre BPDAT.

A empresa deverá realizar auto inspeções visando os processos com impacto na qualidade, e os profissionais responsáveis pela execução não deverão ser vinculados hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

As auto inspeções devem ser compiladas em relatórios com as seguintes informações mínimas:

- Identificação da equipe de inspetores;
- Período;
- Não conformidades identificadas;
- Ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação;
- Ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e
- Avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

19. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É fundamental que os diversos atores da cadeia logística de medicamentos conheçam seus processos, assim como os riscos inerentes de cada etapa envolvida, tendo em vista que a preocupação com a segurança, qualidade e eficácia do medicamento não se encerra com a liberação do produto pelo SGQ do detentor do registro do produto (fabricante ou importador).

Este manual orientou um Laboratório Farmacêutico Oficial, que além de produzir medicamentos, também realiza atividades de logística, tendo como propósito elencar os pontos principais da cadeia de distribuição, para que possa servir como um modelo a ser aplicado a outras instituições/empresas, tanto públicas quanto privadas, de acordo com as suas necessidades, cabendo aos leitores buscarem leituras incrementais das normas vigentes, nacionais e internacionais, sobre o tema Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos.

20. REFERÊNCIAS

- 1- **Anvisa**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 658, de 30 de março de 2022. Brasília, 2022, que Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- 2- **Anvisa**. Instrução Normativa IN nº 138, de 30 de março de 2022. Brasília, 2022, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares às atividades de qualificação e validação
- 3- **Anvisa**. Resolução ANVISA - RDC Nº 625 de 9 de março de 2022. Brasília, 2022, que 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.
- 4- **Anvisa**. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 430, de 8 de outubro de 2020. Brasília, 2020, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- 5- **Anvisa**. Guia nº 2. Versão 2 de 11 de abril de 2017. Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos.
- 6- **Conselho Federal de Farmácia (CFF)**. 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 pluvial, 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
- 7- **Conselho Federal de Farmácia (CFF)**. Atuação do Farmacêutico em Logística – Guia Prático. 2022
- 8- **International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)** - *Quality Risk Management Q9*. 2023
- 9- **MKAPLUS**. Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de medicamentos
- 10- **United States Pharmacopeia (USP)**. <1079> *Risks and Mitigations Strategies for the Storage and Transportation of Finished Drug Products*, 2021
- 11- **World Health Organization. WHO** *good distribution practices for medical products (WHO Technical Report Series, No.1025, Annex 7); 2020;*

12- **World Health Organization. WHO Model Guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products (WHO Technical Report Series, No. 961, Annex 9); 2011.**