

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/02/2020 | Edição: 24 | Seção: 1 | Página: 44

Órgão: Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais/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.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO que é atribuição do CFF expedir resoluções para definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m", da Lei Federal nº. 3.820, de 11 de novembro de 1960;

CONSIDERANDO a outorga legal ao CFF de zelar pela saúde pública, promovendo ações de assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, de acordo com a alínea "p", do artigo 6º, da Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, com as alterações da Lei Federal nº. 9.120, de 26 de outubro de 1995;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 6.839 de 30 de outubro de 1980, que dispõe sobre o registro de empresas nas entidades fiscalizadoras do exercício de profissões;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, dispondo em seu artigo 8º acerca da competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio da tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados; alterada pela Lei Federal nº. 13.410, de 28 de dezembro de 2016, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos;

CONSIDERANDO a Lei Federal nº. 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

CONSIDERANDO a Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o artigo 2º do Decreto Federal nº. 20.377, de 8 de setembro de 1931, que aprova a regulamentação do exercício da profissão farmacêutica no Brasil;

CONSIDERANDO o Decreto Federal nº. 20.931, de 11 de janeiro de 1932, que regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas;

CONSIDERANDO: Decreto Federal nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº. 5.991/73, de 17 de dezembro de 1976, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

CONSIDERANDO as disposições do Decreto Federal nº. 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei n.º 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências;

CONSIDERANDO o § 2º, do artigo 15, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que 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, e dá outras providências;

CONSIDERANDO ainda as normas que regulamentam o controle sanitário na cadeia logística de movimentação de produtos farmacêuticos, tais como:

- Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) nº. 2, de 22 de agosto de 1991, que dispõe sobre o tratamento a ser dado às cargas deterioradas, contaminadas ou fora de especificações;

- Resolução Conama nº 5, de 5 de agosto de 1993, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos sólidos gerados nos portos, aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários;

- Portaria GM/MS nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos;

- Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nº. 345, de 16 de dezembro de 2002 - Aprovar, conforme anexo I, o Regulamento Técnico para a Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 346, de 16 de dezembro de 2002 - 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;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 55, de 17 de março de 2005 - Ficam estabelecidos, por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa 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;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 56, de 06 de agosto de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 55, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos, e dá outras providências;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 157, de 11 de maio de 2017, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, e dá outras providências;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 197, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 234, de 20 de junho de 2018, que 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;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº. 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

CONSIDERANDO a Resolução/CFF nº. 539, de 22 de outubro de 2010, que dispõe sobre o exercício profissional e as atribuições privativas e afins do farmacêutico nos Órgãos de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;

CONSIDERANDO, ainda, a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística de importação/exportação, armazenagem, operador logístico, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e demais agentes da cadeia logística de medicamentos em território nacional;

CONSIDERANDO, ainda, a necessidade de normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas em toda a cadeia logística de produtos desde a produção até o consumo final;

CONSIDERANDO, ainda, a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, operador logístico, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais, produtos biológicos;

CONSIDERANDO normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas em toda a cadeia logística de produtos desde a produção até o consumo final, resolve:

Art. 1º - Reconhecer como membros da cadeia logística as etapas de importação/exportação, armazenagem, operações logísticas, courier e o transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para a saúde,

cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais, produtos biológicos, além de normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas em toda a cadeia logística de produtos, desde a produção até o consumo final, em seus diferentes modelos como área de atuação do farmacêutico.

Art. 2º - Consideram-se, para os fins desta resolução, as definições de termos (glossário) e referências contidas no Anexo.

Art. 3º - São atribuições gerais do farmacêutico:

I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitárias relacionadas às atividades logísticas dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e, das atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as normas vigentes;

II. Implantar ou implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e as Boas Práticas de Armazenagem e/ou Distribuição nos referidos estabelecimentos, com o fim de minimizar os riscos à qualidade dos produtos e insumos farmacêuticos mencionados nesta resolução e seus possíveis impactos oriundos da(s) etapa(s) da movimentação logística;

III. Indicar as 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;

IV. Manter visíveis e disponíveis as licenças vigentes, atualizadas e de fácil acesso à fiscalização;

V. Como parte das atividades envolvendo o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), o farmacêutico deve:

a) Assegurar que sejam elaborados, controlados, distribuídos e atualizados manuais, planos, procedimentos escritos e documentos relacionados com as operações de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade, o modelo logístico utilizado e a classe dos produtos acima mencionados;

b) Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos na coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte, independente da modalidade deste último, de forma a garantir a identidade, integridade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos;

c) Garantir que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo o pessoal envolvido nos processos de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição, gestão de estoque e transporte dos produtos, e sejam revisadas de acordo com o procedimento de cada estabelecimento, ou sempre que houver necessidade, anualmente ou sempre que ocorrerem alterações nos procedimentos;

d) Possibilitar que haja procedimentos referentes às tratativas das não conformidades e das ações corretivas e preventivas;

e) Manter, periodicamente, treinamentos com todos os envolvidos na coleta, recebimento, estocagem, armazenagem logística, conservação e transporte dos produtos, criando mecanismos de avaliação que garantam a qualificação técnica dos profissionais;

f) Proporcionar programa de qualificação de fornecedores de produtos e serviços relacionados às atividades do estabelecimento sob sua responsabilidade, que possam impactar em riscos à qualidade dos produtos;

g) Desenvolver, se necessário, métodos de avaliação e índices de desempenho dos requisitos técnicos do Sistema de Garantia da Qualidade;

h) Exigir que os produtos recebidos atendam aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

i) Assegurar que, no ato da entrega, os produtos acima mencionados, independentemente do seu volume, atendam aos requisitos técnicos e sanitários, no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

j) Manter cadastro atualizado de acordo com as regras de armazenagem e transporte, com base nas especificações técnicas do fabricante do produto ou insumo;

k) Receber e acompanhar auditorias técnicas de clientes e órgãos reguladores;

l) Realizar, com periodicidade, auditoria interna conforme procedimento estabelecido e aderente à necessidade do perfil dos produtos armazenados e/ou transportados.

VI. Assegurar que a cadeia de movimentação dos produtos acima mencionados seja realizada por estabelecimentos devidamente autorizados pelos órgãos reguladores e de fiscalização competentes;

VII. Implantar mecanismo para recolhimentos dos produtos e insumos, de acordo com as normas vigentes, e assegurar procedimento integrado aos elos da cadeia logística;

VIII. Garantir a rastreabilidade e gestão da informação dos produtos e insumos em todas as etapas da cadeia de distribuição a qual a prestação do serviço de sua responsabilidade técnica esteja representada;

IX. Providenciar plano de controle de pragas e vetores das instalações, realizado por empresa autorizada por órgão competente;

X. Estabelecer normas e condutas para implantação, execução, gerenciamento e destino dos resíduos, de acordo com as normas vigentes.

Art. 4º - São atribuições do farmacêutico na cadeia de frio, de medicamentos biológicos, produtos termolábeis e termossensíveis:

I. Elaborar e assegurar o cumprimento dos protocolos ou planos de qualificação térmica de equipamentos e sistemas utilizados na cadeia de frio dos produtos acima mencionados, conforme especificado pelo fabricante e recomendado pelos guias oficiais e normas vigentes;

II. Manter protocolos, planos e relatórios de qualificação térmica da(s) câmara(s) refrigerada(s) ou climatizada(s), veículos e baús, das caixas refrigeradas ou containers, devidamente atualizados, de acordo com as recomendações de guias oficiais e normas vigentes;

III. Fazer o registro e o controle de temperatura dos locais de armazenamento dos produtos, dos materiais de embalagens de transporte e demais insumos relacionados à logística da cadeia de frio, conforme protocolos ou plano pré-definidos;

IV. Elaborar protocolos ou plano de qualificação e/ou requalificação das embalagens térmicas de transporte dos produtos acima mencionados, conforme faixa de temperatura especificado pelo fabricante e rota(s) de transporte realizada(s) pelo estabelecimento, de modo a assegurar sua integridade e estabilidade;

V. Treinar e/ou desenvolver sistema de treinamento para todos os envolvidos nas operações relacionadas ao recebimento, armazenagem, embarque e expedição dos produtos e insumos farmacêuticos, de modo a atender os protocolos e instruções de qualificação térmica;

VI. Na constatação de quaisquer desvios ou excursão de temperatura do(s) produto(s) recebido(s) ou transportado(s), cabe ao farmacêutico contatar e reportar ao remetente, órgãos sanitários, transportador e/ou destinatário o desvio, para a adoção das ações corretivas e decisão de destinação dos produtos;

VII. Assegurar a calibração de todos os equipamentos de medição utilizados, de modo que atendam aos parâmetros da Rede Brasileira de Calibração.

Art. 5º - São atribuições do farmacêutico na logística de transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e de empresas courier de medicamentos:

I. Elaborar procedimentos, instruções ou rotinas para transportar somente produtos registrados, notificados e cadastrados na Anvisa e de empresas autorizadas pelo órgão sanitário competente;

II. Realizar mapeamento periódico de produtos que exijam autorização dos órgãos de segurança pública (Polícia Federal, Exército, Polícia Civil e outros) para o transporte;

III. Visitar e qualificar fornecedores, clientes e parceiros comerciais;

IV. Verificar e segregar cargas incompatíveis, devendo não autorizar o embarque destas no mesmo veículo dos demais produtos, tendo como base a orientação do fabricante, legislação vigente e/ou ficha técnica dos produtos;

V. Elaborar procedimentos e rotinas para:

a) Limpeza dos veículos e terminais de carga, de modo a garantir a manutenção da higiene destes locais;

b) Monitoramento e registro de temperatura e umidade dos veículos e locais em que ocorrem transbordo, conforme descrito no artigo 4º;

c) Procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais das atividades de transporte e armazenamento, conforme descrito no artigo 4º;

d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;

e) Plano de controle de pragas e vetores das instalações e veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente, cuja periodicidade dos serviços é determinada mediante normativa do mesmo;

f) Implantação de mecanismos ou sistemas de rastreabilidade da carga transportada nas etapas do processo;

g) Notificação ao detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e/ou policiais, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal e dos lotes, as quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente;

h) Notificação ao detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário, bem como à autoridade sanitária, da carga que está transportando ou armazenando sem temperatura controlada.

IV. No caso de terceirização do serviço de transporte, cabe ao farmacêutico e à empresa à qual está vinculado, supervisionar e garantir que a empresa prestadora do serviço atenda às regulamentações sanitárias para o tipo de material a ser transportado e que comprove a terceirização mediante instrumento escrito, com as respectivas responsabilidades definidas e documentadas em contrato.

Art. 6º - São atribuições do farmacêutico em transportadora de medicamentos, quando do uso de motocicletas e outros veículos de duas rodas:

I. Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;

II. Manter procedimentos, instruções ou rotinas, de modo a transportar produtos de interesse à saúde somente de empresas autorizadas pelo órgão sanitário competente;

III. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos e instruções específicos para esse tipo de transporte;

IV. Promover treinamento(s) das pessoas envolvidas, em especial os condutores, em todos os procedimentos necessários e seus registros;

V. Avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos, e decidir sobre as providências a serem tomadas, em caso de sinistro;

VI. Zelar para que a empresa cumpra as normas editadas pelo órgão sanitário competente, quando do transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 7º - São atribuições do farmacêutico nas empresas que exercem atividades com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

I. Assessorar o estabelecimento para a obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação sanitária vigente, e de outros órgãos competentes;

II. Elaborar procedimentos específicos para a coleta, recebimento, armazenagem, expedição, transporte e devolução adequada dos produtos, de acordo com a legislação vigente;

III. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para armazenar produtos, de acordo com a legislação vigente;

IV. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avarias, devoluções e outras pendências, de acordo com a legislação vigente.

Art. 8º- São atribuições e responsabilidades do farmacêutico das empresas que prestem serviços de armazenagem e gestão de estoque dos produtos de estabelecimentos instalados em terminais aquaviários, terminais ferroviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados:

I. Assessorar a empresa no processo de regularização junto às autarquias profissionais e autoridades sanitárias competentes;

II. Orientar a empresa quanto à obtenção de Autorização de Funcionamento e Autorização Especial, bem como exigir o cumprimento das normas necessárias para tal licença, de acordo com a legislação vigente;

III. Implementar procedimento de identificação e avaliação prévia das mercadorias destinadas à empresa, a fim de evitar a armazenagem de produtos proibidos ou sem a devida autorização de funcionamento para a respectiva classe do produto;

IV. Elaborar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS), adequado às diretrizes do regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias, e do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS), quando houver;

V. Supervisionar o controle de potabilidade de água oferecida, conforme as normas e padrões de potabilidade da água destinada ao consumo humano, definidas na legislação sanitária vigente;

VI. Implantar plano de controle de vetores e reservatórios de doenças transmissíveis e animais peçonhentos;

VII. Manter registro de monitoramento de temperatura e umidade nos locais de armazenagem dos produtos sujeitos ao controle sanitário, bem como da manutenção e certificação da calibração dos instrumentos;

VIII. Identificar, avaliar e armazenar somente as cargas compatíveis no mesmo espaço físico, de acordo com a orientação do fabricante, legislação vigente e/ou literatura científica dos produtos, evitando contaminação cruzada de produtos;

IX. Inspecionar a limpeza e organização da empresa em geral, principalmente das áreas de armazenagem, refeitórios e sanitários, implementando rotinas, procedimentos e controles necessários;

X. Segregar, conforme orientação do fabricante ou importador, cargas e descargas dos produtos termolábeis sujeitos ao controle sanitário e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento.

Art. 9º - O farmacêutico que atua na logística de armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos deverá comprovar vínculo formal com a empresa contratante, o horário de prestação de assistência farmacêutica, bem como declarar o comprometimento com a observância de todas as disposições ora previstas.

Parágrafo Único - Quando ocorrer o transporte dos produtos para o atendimento interno entre unidades diferentes vinculadas à mesma pessoa jurídica, os profissionais que atuam em cada unidade compartilham solidariamente a responsabilidade por esse.

Art. 10 - Os atos praticados em contrariedade aos termos estabelecidos nesta resolução estão sujeitos à instauração de procedimento ético-disciplinar, nos termos do Código de Ética Farmacêutica, sem prejuízo das demais determinações legais.

Art.11 - Esta resolução revoga as Resoluções/CFF nº 433/01 e nº 495/08.

Art. 12 - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do Conselho

ANEXO

I - GLOSSÁRIO

ARMAZENAGEM: guarda, manuseio, separação, conferência, expedição, gestão de estoques e conservação segura de medicamentos, que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.

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 dos produtos de que trata esta norma.

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM (BPDA): parte da garantia da qualidade que assegura a qualidade dos produtos que trata essa norma, por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornece ferramenta para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

CADEIA DE FRIO OU REDE DE FRIO: processo que engloba as atividades de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos Produtos Sensíveis à Temperatura.

CADEIA DE MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS: fluxo da origem ao consumo de medicamentos, abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte e armazenagem, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

CARGA FRACIONADA: remessa de pequenas quantidades de mercadorias, que por si só não ocupam toda a capacidade e/ou espaço do equipamento utilizado para a realização do transporte.

CARGA LOTAÇÃO: ou carga fechada; representa uma carga que ocupa totalmente um equipamento utilizado para a realização do transporte ou precisa ser transportada sozinha. Nesta modalidade, a transportadora realiza a entrega da carga indo diretamente ao destino, sem a necessidade de efetuar as demais entregas ao longo do percurso.

CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO (CAF): área específica destinada às atividades de recebimento, armazenagem, distribuição e expedição de medicamentos e produtos em serviços de saúde, necessariamente vinculados a uma unidade de saúde ou a um gestor do sistema de saúde.

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO: armazém onde ocorrem as seguintes operações de uma forma bem sistematizada, para que se possa dar agilidade nos processos: as mercadorias vêm de diversos fornecedores em grandes quantidades (cargas consolidadas). São armazenadas e sua distribuição é feita de forma fracionada, a fim de poder oferecer aos seus clientes a opção de aquisição de vários itens em quantidades menores do que a fornecida diretamente pelos fabricantes. A disposição dos centros de distribuição é regional, para facilitar a proximidade e agilidade no atendimento de seus clientes.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA): documento emitido pela Anvisa, atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor.

COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpeza, perfume, alteração de sua aparência e ou correção de odores corporais, bem como de proteção, manutenção ou beneficiamento de seu estado.

DATA DE VALIDADE: data estabelecida por lote, mediante a soma do prazo de validade à data de fabricação, constante nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos), até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente.

DISTRIBUIÇÃO: conjunto de operações que inclui a comercialização por atacado, com exclusão da venda direta de produtos ao público.

DISTRIBUIDOR OU COMÉRCIO ATACADISTA: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

EMBALAGEM EXTERNA: utilizada exclusivamente para a proteção de bens e produtos nas operações de movimentação (embarque, separação, desembarque e transporte) e armazenagem.

EMPRESA DE REMESSA EXPRESSA, "COURIER": empresa que tem como atividade preponderante a prestação de serviços de transporte expresso, porta a porta, de remessa destinada a terceiros, em fluxo regular e contínuo.

EXCURSÃO DE TEMPERATURA: desvio das condições de armazenagem aprovadas para um produto, por um determinado período (mediante estudo de estabilidade do referido produto), seja durante a armazenagem ou o transporte.

EXPEDIÇÃO: procedimentos operacionais relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos e produtos de interesse à saúde.

IMPORTADOR: pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional.

LOCAL DE DESEMBARÇO: recinto alfandegado onde são realizados o despacho e o desembarço aduaneiro.

LOCAL DE ENTRADA DE PRODUTOS EM PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS: porto, aeroporto, terminal ferroviário, unidade aduaneira ou ponto de fronteira alfandegado, declarado pela autoridade aduaneira competente para o trânsito de veículos e realização de operações de carga, descarga, armazenagem ou passagem de bens e produtos sob vigilância sanitária procedentes do exterior.

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. As atividades inerentes à logística farmacêutica contemplam as etapas e atividades provenientes de armazenagem e transporte da matéria-prima até o produto acabado, e a distribuição no ponto de consumo do produto final, recebimento, conferência, armazenagem, controle de estoque, separação, inspeção, expedição e gestão dos fluxos diretos e reversos da cadeia de valor. Todas as etapas requerem controle técnico, presença de profissional habilitado e controle sanitário, a fim de garantir a integridade dos produtos e segurança dos usuários.

MEDICAMENTO: todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

MEMBROS DA CADEIA DE MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS: responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado, quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, transportadores, operadores logísticos, comerciantes e dispensadores de medicamento.

MOVIMENTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA: práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteiras e recintos alfandegados que armazenem produtos sujeitos a controle sanitário.

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: medicamentos obtidos por alguma fonte ou processo biológico, ou seja, o princípio ativo do medicamento é obtido através do emprego industrial de microrganismos ou células modificadas geneticamente.

OPERADOR LOGÍSTICO (OL): pessoa jurídica capacitada a prestar, através de um ou mais contratos, por meios próprios ou por intermédio de terceiros, os serviços de transporte, armazenagem e gestão de estoque. Empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento.

PORTO ORGANIZADO: bem público construído e aparelhado para atender a necessidades de navegação, de movimentação de passageiros ou de movimentação e armazenagem de mercadorias, e cujo tráfego e operações portuárias estejam sob jurisdição de autoridade portuária.

INSTALAÇÃO PORTUÁRIA: instalação localizada dentro ou fora da área do porto organizado e utilizada em movimentação de passageiros, em movimentação ou armazenagem de mercadorias, destinadas ou provenientes de transporte aquaviário.

TERMINAL DE USO PRIVADO: instalação portuária explorada mediante autorização e localizada fora da área do porto organizado.

TRANSFERÊNCIA: processo no qual grandes volumes são fracionados em quantidades menores demandadas pelos clientes. Esta etapa ocorre em um depósito regional que receberá pequenos volumes, de acordo com a necessidade dos clientes.

TRANSBORDO: processo semelhante à transferência, porém difere no fato de que o depósito não serve para a guarda dos produtos. Ele serve, simplesmente, como o ponto em que os grandes lotes de entrega terminam sua viagem e em que se originam as entregas dos volumes fracionados.

PRODUTOS PARA A SAÚDE: produtos enquadrados como equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica, fisioterapêutica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, serem auxiliados em suas funções por tais meios.

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

RECINTOS ALFANDEGADOS:

a) **DE ZONA PRIMÁRIA:** lojas francas, pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas 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 procedente.

b) **DE ZONA SECUNDÁRIA:** entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

SANEANTES: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutículas e piscinas.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE (SGQ): abrange a estrutura organizacional, os procedimentos, o fracionamento, os recursos e as atividades necessárias para assegurar que o produto ou insumo farmacêutico esteja em conformidade com as especificações pretendidas da qualidade. Todas as atividades relacionadas devem ser definidas e documentadas.

SISTEMA DE TRANSPORTE ATIVO: sistemas que usam eletricidade ou outra fonte de energia para manter um ambiente de temperatura controlada dentro do sistema isolado, sob regulação termostática.

SISTEMA DE TRANSPORTE PASSIVO: aqueles sem controle ativo de temperatura, capazes de manter uma determinada faixa de temperatura dentro de um sistema isolado, sem regulação termostática, normalmente usando uma quantidade finita de material refrigerante.

TERCEIRIZAÇÃO: prestação de serviços, por empresa contratada, em atividades de produção, controle de qualidade, transporte, armazenamento, gestão de estoques de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, alimentos, saneantes e produtos biológicos.

TERMINAIS DE CARGA AÉREA (TECA): local em aeroporto onde as cargas são preparadas para embarque em aeronaves ou recebidas para transferência para outro modal de transporte.

TERMINAL: local de saída e/ou chegada; estação de transferência de cargas de uma modalidade de transporte para outra ou de um veículo para outro; instalação para guarda provisória de cargas, de forma a não caracterizar atividade de armazenagem.

TRÂNSITO ADUANEIRO: regime que permite o transporte de bens e produtos, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ou produto ao local de desembarço.

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

TRANSPORTADOR RODOVIÁRIO ADUANEIRO: aquele que possui autorização para realizar o trânsito aduaneiro.

VACINAS - produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.

II - REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos. MEDICAMENTOS - Guia N°02, Versão 01, de 11 de abril de 2017.

CARVALHO Jr, S.; MACEDO, S.H.M., orgs. Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática. São Paulo: Contento, 2012. 308 p.

MORETTO, L.; CALIXTO, J. Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte na Indústria Farmacêutica. São Paulo: SINDUSFARMA, 2012, vol. 6.1.

MORETTO, L.; CALIXTO, J. Cadeia Fria: Guia Sindusfarma para a Indústria Farmacêutica. Vol. 21. São Paulo: SINDUSFARMA, 2015.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.
