

CONSULTA PÚBLICA Nº 02, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2016
O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE ADJUNTO, no uso das suas atribuições, torna público, nos termos do inciso II do art. 34 c/c art. 59, do Decreto Federal nº 4.176, de 28 de março de 2002, a minuta de Resolução que estabelece requisitos mínimos a serem seguidos para o cumprimento das Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

A relevância da matéria recomenda sua ampla divulgação, a fim de que todos possam contribuir para sua regulamentação e aperfeiçoamento e, ainda, para maior transparência das ações da Vigilância Sanitária Estadual. Destacamos que a referida norma irá embasar as ações sanitárias tanto do estado quanto dos Municípios.

Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Consulta Pública para que sejam apresentadas sugestões e pedidos de esclarecimentos, devidamente fundamentados, referentes ao objeto desta Consulta.

As contribuições deverão ser devidamente fundamentadas, nos termos do Anexo V desta Consulta Pública, e poderão ser encaminhadas para a Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres para o endereço eletrônico gvmc.svs@saude.mg.gov.br e para o seguinte endereço: Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves

Av. Papa João Paulo II, nº 4143; Bairro Serra Verde, Edifício Minas – 13º andar/Belo Horizonte/MG CEP: 31.630-900.

A Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres coordenará a avaliação das proposições apresentadas e a elaboração da versão final consolidada da Resolução que estabelece requisitos mínimos a serem seguidos para o cumprimento das Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, no âmbito do Estado de Minas Gerais, para que seja aprovada e publicada.

Belo Horizonte, 02 de Dezembro de 2016.

Nalton Sebastião Moreira da Cruz

Secretário de Estado de Saúde Adjunto

ANEXO I DA CONSULTA PÚBLICA Nº 02 , DE 02 DE DEZEMBRO DE 2016

RESOLUÇÃO SES/MG Nº , DE DE DE 2016

Estabelece requisitos mínimos a serem seguidos para o cumprimento das Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, no âmbito do Estado de Minas Gerais.O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE ADJUNTO, no uso das suas atribuições, e considerando:

a Lei Complementar Federal nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Miner Gerais;

o Plano Estadual de Saúde, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde de Minas Gerais (CES/MG); e

a Resolução SES/MG nº 4.300, de 5 de maio de 2014, que regulamenta os procedimentos e a documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais;

a Portaria GM/MS nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

a Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que dispõe sobre a obrigatoriedade das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos somente efetuarem transações comerciais e operações de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes e notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribuam;

a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para petiçãoamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

a Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

a Portaria GM/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

a Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005, que estabelece 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;

a Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, que dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias;

a Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;

a Portaria GM/MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;

a Resolução RDC nº 58, de 21 de junho de 2000, que determina, às farmácias com manipulação, indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, importadoras, fracionadoras, embaladoras, reembaladoras, armazenadoras e distribuidoras de drogas e insumos farmacêuticos, a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária das especificações dos insumos reprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa/estabelecimento ou terceiro contratado, conforme formulário ANEXO;

a Resolução RDC 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;

a Resolução RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados;

a Resolução RDC 16, de 28 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;

a Instrução Normativa nº 08, de 26 de dezembro de 2013, que estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências;

a Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil;

a Resolução RDC nº 23, de 04 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil;

a Resolução RDC nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano;

a Resolução RDC nº 176, de 21 de setembro de 2006, que aprova o Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”;

a Resolução RDC nº 175, de 21 de setembro de 2006, que aprova o Regulamento Técnico “Contratação de serviços de terceirização de produtos Saneantes fabricados no âmbito do MERCOSUL”;

a Resolução RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que determina que empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmotovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005;

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer requisitos mínimos a serem seguidos para o cumprimento das Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Seção I

Das definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I - agregação de veículos: contratação de veículos de particulares para o transporte de insumos e produtos de que trata esta Resolução;

II - amostras de retenção: amostras de insumos e produtos de cada lote, retidas no estabelecimento em quantidades suficientes para a realização de análises, porventura necessárias, para processos de investigação de desvio de qualidade;

III - armazenamento: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de materiais;

IV - autoridade sanitária: agente público ou o servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos do cargo, da função ou do mandato para o exercício das ações de vigilância à saúde, no âmbito de sua competência;

V - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que autoriza o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da Resolução RDC 16, de 1º de abril de 2014 e da Portaria GM/MS 344, de 12 de maio de 1998, ou em outras normas que vierem a substituí-las;

VI - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução RDC 16, de 1º de abril de 2014, ou em normas que vierem a substituí-las;

VII - calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições pre-especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

VIII - contaminação cruzada: contaminação de determinado insumo, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outro insumo, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante o processo de fracionamento;

IX - controle de mudanças: sistemática que tem como objetivo manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados;

X - distribuição: qualquer atividade de armazenamento, fornecimento e expedição dos insumos e produtos, excluindo-se a de fornecimento ao público.

XI - entrepostagem: procedimento envolvendo o armazenamento temporário de produtos ou insumos, aguardando mudança de veículo durante o transporte;

XII - eventos adversos: suspeita ou confirmação de reações intrínsecas ao produto utilizado, a desvios da qualidade do produto, à utilização de produto de forma não aprovada ou reconhecida cientificamente, a interações decorrentes do uso de produtos, à inefetividade terapêutica, total ou parcial, no uso de medicamento, a intoxicações relacionadas ao uso de produtos, ao uso abusivo de medicamento, ou a erros de medicação, potenciais e reais;

XIII - farmacovigilância: sistema de vigilância envolvendo as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos;

XIV - Insumo: matéria-prima de qualquer natureza, destinada à fabricação de produtos sob controle sanitário;

XV - órgãos sanitários: órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto pela Anvisa, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XVI - produtos de categorias/naturezas distintas: todos aqueles produtos especificados no art. 96 da Lei Estadual 13.317, de 24 de setembro de 1999;

XVII - produtos ou substâncias sujeitas a controle especial: todos aqueles produtos ou substâncias regulamentados pela Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações;

XVIII - produtos sob controle sanitário: drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos; hemoderivados; produtos de higiene e saneantes domissanitários; alimentos, bebidas e água para o consumo humano, perfumes, cosméticos e correlatos; aparelhos, equipamentos médicos e correlatos; outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde;

XIX - quarentena: retenção temporária de insumos, materiais de embalagens, e produtos acabados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto é esperada decisão quanto à aprovação ou reprovação;

XX - qualificação: ação de provar e de documentar que os equipamentos ou os sistemas subordinados estão devidamente instalados e operam corretamente e conduzem aos resultados previstos, sendo parte da validação, embora as etapas individuais da qualificação não constituam a validação do processo;

XXI - reconciliação: procedimento que tem como objetivo fazer uma comparação entre a quantidade real e a quantidade teórica estabelecida nas diferentes etapas de produção de um lote;

XXII - registro/cadastro/notificação: processo envolvendo a prestação de informação de dados de produtos junto à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização de insumos ou produtos de que trata, esta Resolução;

XXIII - revisão periódica: sistemática que tem como objetivo contribuir para a verificação da consistência dos processos existentes, bem como da adequação das especificações em uso, tanto para matérias-primas como para produto acabado, de maneira a fornecer uma revisão do desempenho de produtos e processos, evidenciando o aparecimento de tendências não usuais, que requeriam ajustes ou alterações, sendo, normalmente, incluída no processo uma revisão do desempenho em relação às expectativas, com o desenvolvimento de planos de ação para a condução das alterações necessárias;

XXIV - roteamento: documento de embarque que discrimina todas as mercadorias embarcadas ou todos os componentes de uma carga em quantas partes estiver fracionada;

XXV - sublocação de transporte: ato de locar a veículos de terceiros para transporte sob a responsabilidade da empresa regularizada perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XXVI - tecnovigilância: sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população; e

XXVII - validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema, realmente e consistentemente, leva aos resultados esperados.

Seção II

Das condições Gerais

Art. 3º Os estabelecimentos que realizam as atividades de que trata esta Resolução devem possuir alvará sanitário e, quando aplicável, autorização de funcionamento, conforme legislação específica.

Parágrafo único. Os estabelecimentos autorizados e licenciados para distribuição e transporte de insumos e/ou produtos para unidades varejistas de mesmo grupo empresarial (centros de distribuição), não podem exercer as atividades de distribuição e transporte para estabelecimentos de outros grupos, bem como devem atender a todos os parâmetros estabelecidos nesta Resolução.

Art. 4º Deve haver responsável técnico ou substituto disponível durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos, obedecendo as habilidades estabelecidas em legislações específicas.

Art. 5º Cada ente da cadeia de armazenamento, distribuição e transporte de insumos e produtos de que trata esta Resolução é responsável pela segurança, qualidade e eficácia dos mesmos, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumprindo com o estabelecido na Normativa correspondente.

Parágrafo único. O cumprimento do exposto no caput é de responsabilidade da administração superior de cada estabelecimento envolvido na cadeia de armazenamento, fracionamento, distribuição e transporte e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização.

Art. 6º Os estabelecimentos devem garantir recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades.

§1º Os estabelecimentos devem possuir organograma identificando as principais áreas e competências.

§2º Não deve haver acumulação de responsabilidades, a fim de evitar que a qualidade dos insumos e/ou produtos seja colocada em risco.

§3º As atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, desde que possuam nível de qualificação necessário.

§4º As responsabilidades e autoridades individuais devem estar definidas em procedimentos escritos.

Art. 7º As aparelhagens técnicas, instalações e equipamentos necessários devem estar disponíveis em condições adequadas à finalidade a que se propõem.

Art. 8º O projeto dos edifícios e instalações deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção adequadas, a fim de evitar contaminação que possa afetar a qualidade dos insumos e/ou produtos, preservar o meio ambiente e a segurança dos funcionários.

Art. 9º Os edifícios e as instalações devem ser localizados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas.

Art. 10. Os projetos arquitetônicos dos estabelecimentos devem ser previamente aprovados pela Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os projetos arquitetônicos submetidos à aprovação devem atender aos requisitos relacionados no Anexo I desta Resolução.

Art. 11. Os edifícios e as instalações devem ter espaço adequado para a disposição ordenada de equipamentos e materiais de modo a evitar a contaminação e facilitar a limpeza.

Art. 12. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, assegurando que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos e produtos.

§1º As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais.

§2º Nas instalações deve haver programa de controle de pragas e roedores e serem mantidos registros das atividades.

Art. 13. Devem estar disponíveis para avaliação pelas autoridades sanitárias todos os documentos referentes à segurança ocupacional.

Parágrafo único. São considerados documentos referentes à segurança ocupacional o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais e o Programa de Controle Médico e de Saúde Ocupacional, dentre outros.

Art. 14. Os estabelecimentos devem estar regulares junto aos órgãos de segurança pública, de segurança do trabalhador e de proteção ao meio ambiente.

Art. 15. Deve haver programa e procedimentos específicos para gerenciamento de resíduos sólidos e efluentes, intra e extra-estabelecimento, de forma a evitar contaminação ambiental e riscos ocupacionais.

§1º Os documentos mencionados no caput devem possuir a classificação dos resíduos gerados e conter informações e instruções sobre os requisitos de segurança durante o manuseio, segregação, acondicionamento, identificação, coleta e transporte intra e extra-estabelecimento, locais de armazenamento e destinação final dos resíduos.

§2º Os estabelecimentos contratados para manejo e destinação final de resíduos devem estar devidamente regularizados junto aos órgãos ambientais.

§3º Deve haver áreas específicas e adequadas para guarda de resíduos e sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e materiais utilizados na limpeza.

Art. 16. Quando houver a execução de atividades de controle de qualidade, estas devem estar sob a supervisão e responsabilidade de pessoal hierarquicamente independente dos responsáveis pelas atividades de fracionamento, armazenamento e/ou distribuição.

Art. 17. Devem ser estabelecidos mecanismos que assegurem a não entrada de produtos falsificados, adulterados, fraudados ou com qualidade comprometida.

Art. 18. Deve ser comunicado à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção do estabelecimento, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, suspeita ou confirmação de casos de produtos ou insumos oriundos de roubo, extravio, falsificação, adulteração ou fraude, bem como nos casos em que a qualidade esteja comprometida e que apresente risco à população.

Parágrafo único. O ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária responsável pela inspeção deverá comunicar aos demais entes, para as ações no seu âmbito de competência, os casos de suspeita ou confirmação de casos de produtos ou insumos oriundos de roubo, extravio, falsificação, adulteração, fraude ou com comprometimento da qualidade.

Art. 19. As distribuidoras, armazenadoras e transportadoras devem abastecer-se de insumos e produtos devidamente regulares junto à Vigilância Sanitária.

§1º Para produtos que não estejam sujeitos ao controle sanitário, as distribuidoras, armazenadoras e transportadoras devem garantir que sejam regularizados nos órgãos competentes.

§2º O comércio de produtos sujeitos ao controle sanitário para uso humano, utilizados, excepcionalmente, na veterinária, deve seguir, além das diretrizes desta Resolução, as diretrizes do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e do Conselho Federal de Medicina Veterinária.

§3º Devem ser adotadas medidas para que os produtos sujeitos ao controle sanitário para uso humano, utilizados, excepcionalmente, na veterinária sejam utilizados, exclusivamente, para uso animal, não sendo permitido à cadeia de comércio/distribuição de uso veterinário realizar a sua comercialização para uso humano.

Seção III

Da rastreabilidade, embalagem e rotulagem

Art. 20. Os estabelecimentos que realizam as atividades de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos são responsáveis solidários pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos comercializados.

Art. 21. Deve ser assegurada a rastreabilidade de todas as operações envolvendo as atividades de armazenamento, transporte e distribuição de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

§1º As operações mencionadas no caput devem ser gerenciadas preferencialmente por sistema informatizado, devendo o estabelecimento assegurar que o mesmo esteja adequadamente validado

§2º No caso de não ser utilizado sistema informatizado, toda documentação física acerca da rastreabilidade deve estar disponível para a Vigilância Sanitária.

§3º As operações comerciais relativas à cadeia de fracionamento, armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos e seus insumos devem ser realizadas de forma informatizada, conforme diretrizes da Portaria GM/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998 ou Normativa que vier a substituí-la.

Art. 22. Devem ser mantidas as informações pertinentes aos produtos e insumos pelos prazos estabelecidos em legislação específica vigente.

Art. 23. Os insumos fracionados devem possuir número de lote que permita a rastreabilidade de todo o ciclo de fracionamento, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Parágrafo único. Deve ser garantida a manutenção dos números de lotes dos produtos acabados durante toda a cadeia de distribuição e transporte.

Art. 24. O fracionador deve garantir que em uma eventual retirada do mercado de um insumo por ele fracionado todos os lotes derivados sejam retirados do mercado.

Art. 25. As embalagens e rotulagens dos produtos e insumos devem atender às legislações específicas vigentes.

Art. 26. Todas as transações comerciais devem ser realizadas mediante nota fiscal que contemplem número de lote/série dos produtos e insumos.

§1º Quando executadas transferências entre estabelecimentos públicos, o número lote/série deve constar no documento de transferência.

§2º Os entes da cadeia de produção devem manter na nota fiscal o mesmo número de lote e descrição utilizada pelo detentor do registro/cadastro/notificação de forma a garantir a rastreabilidade e evitar divergências na correta identificação do produto.

Seção IV

Das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

Art. 27. Deve haver procedimentos que garantam que no recebimento dos insumos e produtos sejam avaliadas as condições dos veículos utilizados no transporte, as características físicas das embalagens, itens de segurança, incluindo rotulagem, lacres, código de barras, número de lote e validade, e as informações presentes nos documentos fiscais como nota fiscal, manifesto de carga, conhecimento de transporte e roteamento.

Art. 28. Os estabelecimentos dos quais a distribuidora se abastece, bem como as transportadoras envolvidas no transporte dos insumos e produtos devem ser adequadamente qualificados e estarem regulares junto à Vigilância Sanitária.

Art. 29. Todos os estabelecimentos para os quais haja distribuição dos produtos e insumos devem estar devidamente regularizados junto à Vigilância Sanitária.

§1º A regularidade dos estabelecimentos mencionados no caput deve ser verificada antes da autorização para comercialização.

§2º As distribuidoras devem possuir relação atualizada de seus clientes, verificando que aqueles estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário estão devidamente regulares perante a Vigilância Sanitária.

Art. 30. Os estabelecimentos contratados denominados de operadores logísticos devem estar devidamente regularizados perante a Vigilância Sanitária para as atividades exercidas, seja somente para o transporte ou para transporte e distribuição, conforme requerimento do próprio estabelecimento, atendendo a todos os requisitos estabelecidos na legislação sanitária.

Parágrafo único. Compreendem as atividades exercidas pelos estabelecimentos mencionados no caput, o armazenamento e logística de distribuição, incluindo controle de estoque e movimentações de mercadorias, processamento de pedidos, gerenciamento de transporte, frete e expedição.

Art. 31. Os estabelecimentos que realizam armazenamento e distribuição de gases medicinais devem garantir a segurança dos processos e evitar a mistura entre cilindros vazios e cheios, aprovados e reprovados, medicinais e não medicinais, além de cilindros de diferentes gases, mediante a existência de:

I - área para armazenamento de cilindros vazios;

II - área para armazenamento de cilindros vazios reprovados;

III - área distinta ou sistema para segregação de cilindros de diferentes gases; e

IV - áreas distintas ou sistema eletrônico para segregação de matérias-primas, materiais explosivos e inflamáveis nas situações de recebido, em quarentena, liberados e reprovados.

Art. 32. Os estabelecimentos enquadrados como distribuidoras de medicamentos e insumos farmacêuticos não podem ser abastecidos de produtos ou insumos oriundos de outras distribuidoras, exceto daquelas que também são detentoras de registro/notificação de medicamentos, exclusivamente.

Art. 33. As áreas de armazenamento devem ser compatíveis com os volumes de insumos e produtos armazenados, de forma a garantir a qualidade dos mesmos, a integridade das embalagens e possibilitar o estoque ordenado.

§1º Produtos de categorias/naturezas distintas devem ser armazenados em locais distintos.

§2º O estabelecimento deve possuir procedimento prevendo a segregação de produtos e insumos quando houver comprometimento da qualidade, integridade e segurança de outros produtos ou insumos quando armazenados/transportados no mesmo local.

Art. 34. O projeto arquitetônico das áreas de armazenamento e distribuição deve apresentar fluxo linear, evitando contrafluxos de insumos e produtos em diferentes situações, mediante a utilização de áreas distintas e contínuas de recebimento, armazenamento e expedição ou outro procedimento equivalente.

Art. 35. As áreas de recebimento, armazenamento e expedição devem ser mantidas limpas, secas e em temperatura e umidade compatível com os materiais armazenados.

§1º A área de recebimento deve ser distinta da área de expedição.

§2º As áreas destinadas ao armazenamento de materiais de embalagem gravados devem restringir o acesso à pessoal autorizado.

Art. 36. O armazenamento dos insumos e produtos deve ser realizado de forma organizada, permitindo a identificação da real localização dos mesmos no almoxarifado, a qualquer momento.

Art. 37. Deve ser obedecido o empilhamento máximo permitido de volumes, respeitando os espaços entre unidades e paletes de forma a propiciar ventilação adequada.

Art. 38. Deve haver procedimentos e infraestrutura que garantam o controle de estoque e a realização de inventários periódicos.

Art. 39. Recomenda-se a observância à regra de que o primeiro que expira é o primeiro que sai.

Art. 40. Deve haver sala identificada, com acesso restrito para armazenamento de produtos ou insumos devolvidos, recolhidos ou reprovados, de forma a mantê-los separados dos demais insumos/produtos aptos à distribuição ou transporte.

Art. 41. Deve haver área de acesso restrito e separada na área de armazenamento para quarentena de insumos e produtos, caso o estabelecimento realize etapas nas quais estes se apresentem nesta situação.

§1º A área de que trata o caput deve ser claramente demarcada e o acesso somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas.