

podem ser transportados juntamente com outros materiais, insumos e produtos não sujeitos ao controle sanitário que possam prejudicar a sua integridade, bem como trazer risco a segurança e qualidade destes.

Art. 103 – Durante o transporte deve ser respeitado o empilhamento máximo estabelecido nas embalagens, os espaços entre estas e a integridade das embalagens e das rotulagens.

Art. 104 – A atividade de armazenamento deve ser evitada pelos estabelecimentos transportadores, porém quando realizada deve ocorrer por curtos períodos de tempo, suficiente para troca de veículos, garantindo o cumprimento das boas práticas de armazenamento.

Art. 105 – Os veículos devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza e manutenção.

Art. 106 – Deve haver procedimentos de limpeza e sanitização periódica dos veículos, mantendo-se os registros destas atividades.

Art. 107 – Deve haver procedimentos para as atividades principais que tenham impacto na qualidade e segurança dos insumos e produtos transportados

e mantidos os registros destas atividades, tais como:

I – controle e monitoramento de insetos e pragas;

II – inspeção e limpeza periódica dos veículos;

III – limpeza e manutenção dos locais de armazenagem e transporte;

IV – recepção dos insumos e produtos;

V – avaliação das condições de recebimento, armazenamento, transporte e entregas;

VI – retirada de produtos do mercado decorrentes de devolução ou recolhimento;

VII – retirada de produtos do mercado vencidos ou defeituosos; e

VIII – monitoramento de temperatura e umidade.

Art. 108 – Nas capacitações dos motoristas devem ser abordados os cuidados durante o transporte dos insumos e produtos, incluindo:

I – verificação e separação das cargas, confrontando com as informações presentes na Nota Fiscal;

II – inspeção das unidades para verificar a integridade das embalagens;

III – realização de pilotagem cuidadosa evitando danos à carga;

IV – avaliação constante das condições dos veículos e comunicação imediata ao estabelecimento em caso de irregularidades constatadas; e

V – verificação das condições de temperatura e umidade durante o transporte.

Art. 109 – Devem ser garantidas as condições especificadas de luminosidade, temperatura e umidade relativa durante todo o transporte, incluindo etapas intermediárias de armazenamento.

Art. 110 – Os veículos devem possuir instrumentos que permitam o monitoramento dos parâmetros aplicáveis das condições ambientais internas dos veículos durante todo o transporte.

Art. 111 – Os produtos que exijam condições que extrapolem as condições de zona climática IV (30 ± 2 °C/ 75 ± 5 %) devem ser transportados de forma a garantir a manutenção das mesmas, devendo ser utilizados materiais com capacidade de garantir o isolamento térmico dos produtos e/ou insumos.

Art. 112 – As transportadoras são corresponsáveis pelos estudos de caracterização de rotas.

Art. 113 – A liberação de insumos e produtos acabados para uso ou consumo que foram expostos a condições fora das especificações durante o transporte poderá ocorrer desde que presentes as seguintes condições:

I – tenha sido realizado previamente um estudo elaborado pelo fabricante no qual haja desafio entre uma condição específica ao qual o produto esteja exposta a condições fora da especificação de temperatura e/ou umidade;

II – no estudo mencionado no inciso anterior deverão ser adequadamente delineadas as condições de estresse a que estarão submetidos os insumos ou produtos quanto à temperatura e umidade relativa e o período de exposição a estas condições; e

III – insumo ou produto sujeito às condições de estresse pré-especificadas tenham sido colocados previamente em seja colocado em estudo de estabilidade, de forma a demonstrar que durante o seu prazo de validade o mesmo manteve suas propriedades físicas, químicas, físico-químicas e microbiológicas.

Art. 114 – Na ocorrência de excursões, caso se pretenda comercializar os insumos/produtos submetidos a estas condições, é responsabilidade da transportadora possuir estudos de caracterização de rota, caso os insumos e produtos estejam em sua posse, de forma a garantir a manutenção da qualidade e segurança deles e permitir a avaliação pelas autoridades sanitárias durante inspeção.

Parágrafo único. Os estabelecimentos responsáveis pelos estudos são obrigados a disponibilizá-los às transportadoras cadastradas.

Art. 115 – Os estabelecimentos que realizam transporte de medicamentos radiofármacos, hemoderivados e imunobiológicos devem atender às exigências presentes nesta Resolução e nos requerimentos técnicos específicos, de forma a garantir a segurança dos produtos, dos trabalhadores e do meio ambiente.

Art. 116 – Os estabelecimentos que transportem substâncias ou produtos sujeitos a controle especial pela Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 ou Normativa que vier a substituí-la devem garantir a segurança e rígido controle destes produtos, incluindo a restrição de acesso quando realizadas atividades de armazenamento por curtos períodos.

Parágrafo único – É vedado o transporte de insumos e produtos sob controle especial sem prévia Autorização Especial junto à Anvisa.

Art. 117 – As transportadoras devem estabelecer mecanismos de segurança que impeçam furtos e roubos das cargas transportadas.

Parágrafo único – Durante a avaliação da manutenção da qualificação dos estabelecimentos transportadores devem ser considerados os quantitativos de cargas roubadas e os mecanismos de segurança que impeçam furtos e roubos das cargas.

Seção XI

Da garantia da Qualidade

Art. 118 – Os estabelecimentos devem possuir sistema de garantia da qualidade efetivamente implementado, assegurando:

I – disponibilização de instalações, equipamentos, procedimentos e recursos organizacionais;

II – disponibilização de pessoal competente e habilitado em quantidade suficiente;

III – que os insumos e produtos acabados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos;

IV – o cumprimento das boas práticas de armazenamento, de fracionamento, de distribuição e de laboratório, quando aplicável;

V – que as operações de armazenamento, fracionamento, distribuição e de laboratório, quando aplicável, estejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de boas práticas destas atividades sejam cumpridas;

VI – que haja descrição formal dos cargos, incluindo as responsabilidades da gestão;

VII – que os procedimentos afetos à garantia da qualidade sejam cumpridos adequadamente; eVIII – que os procedimentos sejam cumpridos, quando aplicável, quanto à liberação de lotes e revisão periódica, estudos de estabilidade, reprovações de insumos, reprocessos, controle de qualidade, validações, qualificações, manutenções e calibrações.

Parágrafo único. São considerados procedimentos afetos à garantia da qualidade a auto inspeção e/ou auditoria da qualidade, recolhimento, reclamações, devoluções, treinamentos, qualificação de fornecedores, e investigação de desvios.

Seção XII

Do gerenciamento da documentação

Art. 119 – Todas as atividades devem ser realizadas conforme procedimentos devidamente aprovados e revisados sistematicamente.

Art. 120 – As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e aplicáveis de forma específica às áreas em que são destinados.

Art. 121 – Todos os funcionários devem estar devidamente treinados nos procedimentos que realizam.

Art. 122 – Deve haver registro das operações para demonstrar o cumprimento dos procedimentos em conformidade com o esperado.

Art. 123 – Os registros referentes à fabricação e distribuição que possibilitem o rastreamento completo de um lote devem ser arquivados de maneira organizada e de fácil acesso.

Seção XIII

Do manual de boas práticas

Art. 124 – Deve haver Manual de Boas Práticas referentes às atividades realizadas de armazenamento, fracionamento, distribuição e/ou transporte.

§1º – O Manual de Boas Práticas deve estabelecer o compromisso da alta direção da empresa no cumprimento das boas práticas das atividades executadas, e da garantia da qualidade dos insumos e produtos,

dentro dos padrões da qualidade exigidos para serem utilizados para os fins propostos.

§2º – No manual de que trata o inciso anterior deve constar a assinatura dos diretores dos estabelecimentos, responsáveis pelo seu cumprimento e explicitar que a qualidade deve ser de responsabilidade de todos os colaboradores do estabelecimento.

§3º – Devem estabelecidas metodologias e prazos de arquivo de todas as documentações, conforme legislação vigente, não podendo ser inferiores a cinco anos.

Seção XIV

Dos sistemas computadorizados

Art. 125 – Os sistemas computadorizados utilizados para atividades que impactem na qualidade e segurança dos insumos e produtos devem ser validados.

Art. 126 – A validação de que trata o artigo anterior deve demonstrar, no mínimo:

I – que os sistemas são seguros, apresentando restrição de acesso/ usuários/senhas;

II – que haja manutenção da rastreabilidade de todas as operações realizadas e de seus responsáveis;

III – que haja manutenção dos sistemas e infraestrutura de informática adequada;

IV – que haja gerenciamento dos desvios;

V – que os sistemas permitem a recuperação de dados;

VI – que sejam realizadas cópias de segurança (backups) periódicos, mantendo-se os dados de forma segura;VII – que haja um plano de contingência no caso de falhas ou interrupção de funcionamento; e VIII – que os arquivos gerados pelo sistema garantam integridade a inviolabilidade dos dados registrados.

Seção XV

Do recolhimento de produtos do mercado

Art. 127 – Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os insumos ou produtos falsificados, adulterados ou com desvios de qualidade.

Parágrafo único. O sistema de que trata o caput inclui procedimentos definindo cada etapa, área identificada, segregada e de acesso restrito para guarda segura dos produtos recolhidos.

Art. 128 – Deve haver pessoal designado para a coordenação das atividades de recolhimento de produtos no mercado, preferencialmente, o Responsável Técnico ou membro da equipe de garantia da qualidade.

Art. 129 – Deve ser imediatamente comunicada ao órgão da Vigilância Sanitária responsável pela inspeção do estabelecimento a intenção ou decisão de recolhimento voluntário decorrente de desvios de qualidade, suspeitos ou confirmados ou do cumprimento de determinação dos próprios órgãos regulatórios.

Art. 130 – Cada ente da cadeia de distribuição de medicamentos deve atender aos procedimentos estabelecidos na Resolução RDC 55, de 17 de março de 2005 ou Normativa que vier a substituí-la.

Parágrafo único – A cadeia de distribuição dos demais produtos de que trata esta Resolução deve, de forma análoga, preceder ao recolhimento dos produtos em casos de desvios, quando existir alta probabilidade de que o uso ou exposição dos mesmos possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes, ou nos casos de determinação pela Vigilância Sanitária, devendo as distribuidoras atender ao seguinte procedimento:

I – comunicar a todos os clientes que adquiriram o produto a ser recolhido de imediato, informando sobre sua indisponibilidade para venda; II – proceder ao recolhimento dos produtos junto à cadeia de distribuição;

III – encaminhar à indústria fabricante do produto alvo do recolhimento o mapa de distribuição, reconciliação do quantitativo do produto distribuído e recolhido, relatório com informações do(s) estabelecimento(s) receptor(es), constando endereço completo, Responsável Técnico e legal e número da nota fiscal; e

IV – encaminhar as informações referidas neste parágrafo, no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, a contar do recebimento do comunicado, sendo facultado efetuar o procedimento por meio eletrônico.

Art. 131 – Devem ser realizadas simulações periódicas, no mínimo anualmente, de forma a demonstrar a capacidade do estabelecimento em realizar os procedimentos de recolhimento, conforme prazos pré-definidos em toda a cadeia de distribuição.

Parágrafo único – As simulações devem abranger a troca de informações entre os estabelecimentos da cadeia de comercialização dos insumos e produtos sujeitos a controle sanitário, não sendo necessária a movimentação física das mercadorias.

Art. 132 – No caso de comercialização com entes públicos, o recolhimento dos produtos deve ser realizado até as unidades para os quais os mesmos foram redistribuídos, dentro da rede pública.

Art. 133 – Os estabelecimentos devem comunicar às autoridades sanitárias quaisquer eventos adversos e intoxicações suspeitas ou confirmadas relacionadas ao uso dos produtos tratados nesta Resolução.

Parágrafo único – Devem ser atendidas as instruções e prazos estabelecidos nas normas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e cosmetovigilância.

Seção XVI

Das devoluções

Art. 134 – Deve haver procedimento com instruções detalhadas para situações de devolução de produtos no mercado, incluindo avaliação de possíveis reintegrações ao estoque.

Parágrafo único. Caso haja reintegração do produto ao estoque, esta deve atender aos seguintes critérios:

I – que os produtos estejam nas respectivas embalagens originais, invioladas e em boas condições;

II – que os produtos tenham sido armazenados e manuseados de modo adequado, conforme suas especificações;

III – que o período remanescente até o fim do prazo de validade seja suficiente para que o produto percorra as outras etapas da cadeia até o consumo, sendo mantida a sua validade;

IV – que os produtos sejam examinados, levando em consideração a relação entre a sua natureza, as suas condições de armazenamento e o tempo decorrido desde que foi comercializado e devolvido; e

V – que se avalie a necessidade de realinse no produto devolvido.

Art. 135 – Os produtos devolvidos devem ser armazenados em local identificado, segregado e de acesso restrito até que seja adotada providência quanto ao seu destino.

Art. 136 – Devem ser mantidos registros de todo o processo de devolução incluindo a aprovação formal da reintegração dos produtos nos estoques comercializáveis pelo responsável técnico, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema de distribuição.

Seção XVII

Das reclamações

Art. 137 – Deve ser realizada a investigação e o registro de todas as reclamações e demais informações recebidas referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade.

Parágrafo único – Devem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade for comprovado.

Art. 138 – As ações de recebimento, investigação e registro das reclamações devem ser realizadas conforme procedimentos aprovados.

Art. 139 – Deve ser dada atenção especial às reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas, devendo os estabelecimentos envolvidos comunicar aos órgãos de Vigilância Sanitária todas as informações da carga e enviar cópia do Boletim de Ocorrência.

Art. 140 – As investigações que comprovarem desvios de qualidade em produtos e insumos devem ser comunicadas à Vigilância Sanitária que realize a inspeção no estabelecimento.

Parágrafo único – No caso de insumos farmacêuticos a comunicação deve ser realizada conforme Resolução RDC 58, de 21 de junho de 2000, ou Normativa que vier a substituí-la.

Seção XVIII

Da auto inspeção e auditoria da Qualidade

Art. 141 – Deve haver procedimentos de auto inspeção periódica, de forma a detectar qualquer desvio na implementação das boas práticas de armazenamento, fracionamento, distribuição e transporte e para recomendar as ações corretivas necessárias.

Parágrafo único – Todas as ações preventivas e corretivas necessárias devem ser implementadas e monitoradas.

Art. 142 – As auto inspeções devem ser realizadas com base em questionários pré-estabelecidos, levando-se em consideração as exigências de boas práticas de cada atividade.

Art. 143 – Deve ser estabelecida equipe qualificada e sem conflito de interesses com a área a ser inspecionada.

Art. 144 – As auto inspeções devem abranger, no mínimo:

I – treinamentos;

II – procedimentos;

III – instalações;

IV – manutenção de prédios e equipamentos;

V – operações de fracionamento, armazenamento, distribuição e/ou transporte;

VI – qualificação de equipamentos;

VII – calibração de instrumentos;

VIII – validações; procedimentos e registros de controle da Qualidade;

IX – documentação;

X – higienização e limpeza;

XI – recolhimento;

XII – devoluções;

XIII – controle de mudanças;

XIV – investigações de desvios; e

XV – liberação de lotes.

Seção XIX

Do controle de mudanças

Art. 145 – Devem existir procedimentos que definam uma sistemática de controle das mudanças impactantes nas atividades de distribuição, armazenamento e transporte, que possam influenciar a qualidades dos produtos e/ou insumos.

Art. 146 – Devem ser arquivados os registros das mudanças, formalizando-se as requisições, aprovações e implementações.

Seção XX

Dos treinamentos

Art. 147 – Os estabelecimentos devem possuir um programa de treinamento que garanta a sistemática de capacitação de todos os funcionários nos procedimentos operacionais padrão específicos e atividades afins relacionadas às áreas de garantia da qualidade, distribuição, armazenamento, transporte e controle de qualidade.

Parágrafo único – O programa deve abranger treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene e de boas práticas.

Art. 148 – Os treinaamentos devem ser periodicamente avaliados quanto à sua efetividade prática.

Art. 149 – Devem ser mantidos registros dos treinamentos e das suas avaliações de eficácia.

Art. 150 – O pessoal recém-contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente.

Seção XXI

Da liberação de lotes

Art. 151 – Caso o estabelecimento trabalhe com insumos e/ou produtos em quarentena, deve haver sistema ou local de acesso restrito que garanta a sua não utilização nem comercialização neste período.

Art. 152 – A liberação dos insumos e produtos acabados em quarentena, após aprovação pelo controle de qualidade, deve ser realizada exclusivamente por pessoal da Garantia da Qualidade do estabelecimento com qualificação e experiência apropriadas.

Parágrafo único – A liberação dos insumos e produtos acabados em quarentena deve ser realizada de acordo com procedimentos aprovados e considerando a revisão da documentação do lote.

Art. 153 – Caso ocorra a reprovação do lote, deve haver ampla investigação que possibilite detectar a sua causa raiz, mantendo-se registro desta atividade, bem como das destinações dadas aos insumos/ produtos.

Seção XXII

Da investigação de desvios

Art. 154 – Deve haver procedimento que defina instruções e fluxos de investigação de desvios em processos e análises abrangendo, no mínimo, a área envolvida e a garantia da qualidade.

Parágrafo único – O procedimento de que trata o caput poderá ser aplicado nos casos de investigações de recolhimentos, reclamações e devoluções, conforme o caso.

Art. 155 – A investigação deve ser aprofundada o suficiente para detecção da causa raiz do desvio, de forma a evitar reincidência.

Art. 156 – Devem ser mantidos os registros dos desvios detectados e das ações preventivas e corretivas adotadas.

Seção XXIII

Da sanitização e higiene pessoal

Art. 157 – Deve haver procedimentos para limpeza e sanitização das áreas, instrumentos e equipamentos.

Art. 158 – Os funcionários devem ser treinados quanto às práticas de higiene pessoal e sanitização.

Art. 159 – Os funcionários devem ser submetidos a exames periódicos de saúde, incluindo os de admissão e de demissão.

§1º – Deve haver procedimentos prevendo o afastamento das atividades caso o operador apresente alguma incompatibilidade que possa interferir na qualidade dos insumos e produtos.

§2º – A suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta são causas para o afastamento do operador das atividades.

Art. 160 – O estabelecimento deve garantir que todos os funcionários possuam uniformes, paramentos e equipamentos de proteção limpos e adequados às atividades que executam, de forma a protegê-los a si e aos produtos e/ou insumos.

Art. 161 – Deve haver instruções sobre a proibição de fumar, comer e referente à guarda de alimentos em ambientes de armazenamento quando estas ações possam influir adversamente na qualidade dos produtos e/ou insumos.

Art. 162 – Devem existir procedimentos prevendo autorização e orientação de visitantes previamente à entrada nas áreas e acompanhamento por profissional designado.

Seção XXIV

Da qualificação de fornecedores e prestadores de serviços

Art. 163 – Os estabelecimentos devem definir procedimentos que prevejam critérios para qualificação de seus fornecedores.

Art. 164 – A qualificação deve ser de responsabilidade conjunta entre pessoal da garantia da qualidade e de compras e, quando aplicável, do controle de qualidade.

Art. 165 – A qualificação deve abranger os requisitos legais, a natureza dos materiais a serem fornecidos, os resultados de análises de controle de qualidade e o histórico do fornecimento, com especial atenção ao histórico de roubo de cargas.

Art. 166 – A qualificação não é uma atividade estanque, devendo ser realizado monitoramento contínuo da situação e reclassificação periódica dos fornecedores.

Art. 167 – Deve ser estabelecido mecanismo que impeça a contratação ou comercialização com estabelecimentos irregulares perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou que não atendam aos critérios de qualificação da contratante.

Seção XXV

Das disposições finais

Art. 168 – Os detentores de registro/cadastro/notificação/comunicação deverão repor aos demais entes da cadeia de armazenamento, distribuição e transporte de insumos e produtos sujeitos a controle sanitário as amostras coletadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para as análises laboratoriais.

Art. 169 – Quando os produtos sujeitos a controle sanitário forem comercializados para entes públicos, devem ser identificados com a frase de advertência: “PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO”.

Parágrafo único – A identificação prevista no caput deste artigo deve ser realizada de forma a evitar a sua retirada

Art. 170 – Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua publicação, para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento de suas disposições.

Art. 171 – Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução, localizados fora do Estado de Minas Gerais, que prestarem serviços ou estiverem em trânsito no Estado ficam sujeitos às exigências deste Regulamento.

Art. 172 – A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, sujeitando-se o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 173. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 18 de Julho de 2017.

**LUIZ SÁVIO DE SOUZA CRUZ**

Secretário de Estado de Saúde

**ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº5815, DE 18 DE JULHO DE 2017**

**ROTEIROS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS**

Requisitos básicos observados em projetos de construção, reforma e

ampliação de área física de distribuidoras, transportadoras, operadores logísticos e laboratórios de controle de qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário, encaminhados à DIEF - Diretoria de Infraestrutura Física para análise e parecer:

Programa Físico-Funcional mínimo de Distribuidora:

1.0 – Ambientes de operação:

1.1 Área para recepção/inspeção de produtos, distinta/externa aos depósitos e anexa à área de descarga coberta;

1.2 Depósito(s) em ambientes fechados com porta, distintos da circulação de acesso aos demais ambientes e delimitados por paredes, divisórias, alambrados ou similar com altura que garanta a segurança dos produtos. Os produtos deverão ser setorizados em seu interior de acordo com a sua natureza;

Depósito(s) exclusivo(s) e restrito(s), se for o caso, para produtos com condicionantes legais restritivos ou especificidades de conservação (Ex: controlados, termolábeis, explosivos, etc.);

1.4 Depósito(s) em ambiente fechado com porta para produtos devolvidos/recolhidos/refugiados (não comercializáveis), sendo toleradas gaiolas ou alambrados, a depender do aporte tecnológico/volume dos produtos utilizado para controle/rastreabilidade dos produtos e do porte do estabelecimento;

1.5 Sala(s) administrativa(s);

1.6 Área para expedição de produtos, distinta/externa aos depósitos, com área coberta anexa para carga;

1.7 Demais ambientes a depender das especificidades da distribuidora.

2.0 Ambientes de apoio:

2.1 Vestiários para funcionários, diferenciados por sexo, de acordo com as normas do Ministério do Trabalho, dispondo de área para escaninhos e troca de roupa, além de banheiro anexo dotado de chuveiro(s