

Orientação Farmacêutica

Armazenamento inadequado de produtos – transportadoras

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista a não conformidade de armazenamento e transporte de produtos, uma vez que:

O(a) profissional foi orientado(a) que, conforme a legislação que regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte, é atribuição do farmacêutico em empresa de transporte de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e de produtos para a saúde zelar pelo cumprimento da legislação sanitária e demais legislações correlatas, orientando quanto às adequações necessárias para o cumprimento das normas.

Compete ao farmacêutico permitir somente o transporte de produtos registrados e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente, devendo supervisionar e/ou definir a adequação da área física, instalações e procedimentos da empresa e assessorar a empresa no processo de regularização em órgãos profissionais e sanitários competentes.

O farmacêutico deve ainda organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte, de acordo com a legislação, bem como treinar os recursos humanos envolvidos, com fundamento em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados.

Devem ser identificados e não autorizado o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, baseadas na orientação do fabricante, na legislação vigente e/ou na literatura científica dos produtos. Conforma a Res CFF nº 679/19, cabe ao farmacêutico:

- 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 segregare 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.

O estabelecimento que realizar armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial deve dispor de sistema segregado (armário resistente ou sala própria) com chave para o seu armazenamento, sob a guarda do farmacêutico.

Se acordo com a legislação sanitária (RDC nº 16/14) transportadores devem cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionado:

II – requisitos técnicos:

- a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;
- c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;
- d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;
- e) programa de auto inspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;
- f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;
- g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;
- h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;
- i) sistema da qualidade estabelecido;
- j) plano para gerenciamento de resíduos;
- k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;
- l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e
- m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

No que se refere ao armazenamento de produtos, segue as descrições de temperatura definidas segundo a Farmacopeia Brasileira 6ª edição, Volume I, p. 54. Os produtos deverão ser armazenados, inclusive durante o transporte, na temperatura especificada pelo fabricante, seguindo como referências as faixas definidas abaixo:

- Em congelador – Em temperatura entre -20°C e 0°C;
- Em refrigerador – Em temperatura entre 2°C e 8°C;
- Local fresco – Ambiente cuja temperatura permanece entre 8°C e 15°C;
- Local frio – Ambiente cuja temperatura não excede 8°C;
- Temperatura ambiente – Temperatura, normalmente, encontrada em um ambiente de trabalho, entre 15°C e 30°C;
- Local quente – Ambiente cuja temperatura permanece entre 30°C e 40°C;
- Calor excessivo – Indica temperaturas acima de 40°C.

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/farmacopeia-brasileira>

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <https://ecat.crfsp.org.br/>

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue:

RDC nº 16, de 1 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE).

Resolução CFF 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.

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;

(...)

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;

(...)

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;

Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmoquímica.

RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. (Alterada pela **RDC nº 653, de 24 de março de 2022**)

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem

como durante a armazenagem em trânsito;

V - prover acesso aos medicamentos restritamente a pessoal autorizado e treinado;

VI - receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

§ 1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando utilizar-se de condições de transporte qualificadas para a rota ou condições justificadas tecnicamente pelo fabricante.

§ 2º - (revogado pela RDC nº 653/2022).

§ 3º Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.

§ 4º O monitoramento previsto no inciso II do caput deste artigo pode ocorrer de modo periódico em rotas definidas como piores casos após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.

§ 5º O controle de umidade previsto no inciso III do caput deste artigo pode ser eliminado após avaliação de risco ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que deem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro.

Art. 65. Os sistemas de transporte utilizados devem dispor de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados.

Parágrafo único. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.

Art. 66. As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.

Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

Art. 68. Os veículos e contêineres devem dispor de manutenção e limpeza adequadas.

Art. 69. Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devem ser identificados de forma clara e segura e, quando possível, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação durante o transporte.

Art. 70. O transporte compartilhado com outras categorias de produtos somente é possível quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.

Art. 71. Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos, a CNEN deve ser comunicada.

Seção IX - Medicamentos Termolábeis

Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput deste artigo, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Art. 81. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo detentor do registro sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 82. Na impossibilidade de adoção de sistema de barreira para os locais de armazenamento de medicamentos termolábeis, a movimentação de estoque deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 83. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados.

Art. 85. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.

Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022 - Código de Ética - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma (responsabilidade) solidária, na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - O farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida da culpabilidade dele.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

VII - respeitar a vida, jamais cooperando com atos que intencionalmente atentem contra ela ou que coloquem em risco a integridade de qualquer ser vivo ou da coletividade;

XV - promover ações que garantam a qualidade em todas as áreas inerentes à atividade farmacêutica;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

IV - armazenar, estocar, manter em depósito, ainda que transitoriamente, distribuir, transportar, importar, exportar, trazer consigo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

IV - praticar ato profissional que cause dano material, físico, moral ou psicológico e/ou que possa ser caracterizado como imperícia, negligência ou imprudência;

O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP