



INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Mary Barros

**QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES
PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÚBLICA:
A QUESTÃO DO TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS**

Rio de Janeiro

2012

Mary Barros

**QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES
PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÚBLICA:
A QUESTÃO DO TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS**

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz.

Orientador: Dr Jorge Carlos Santos da Costa

Co-orientador: Dr Fernando Medina

Rio de Janeiro

2012

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Medicamentos e Fitomedicamentos/ Farmanguinhos / FIOCRUZ - RJ

B277

Barros, Mary.

Qualificação de fornecedores para a indústria farmacêutica pública: a questão do transporte de medicamentos. / Mary Barros. – Rio de Janeiro, 2012.

xx, 155 f. : il. ; 30 cm.

Orientador: Dr. Jorge Carlos Santos da Costa

Dissertação (mestrado) – Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos, Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, 2012.

Bibliografia: f. 142-147

1. Medicamentos em transporte. 2. Qualificação de transportadora de medicamentos 3. Auditoria em transportadora de medicamentos. I. Título.

CDD 615.1

QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES
PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA PÚBLICA:
A QUESTÃO DO TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

Dissertação apresentada, como um dos requisitos para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-graduação em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, do Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz

Aprovada em _____ / _____ / _____

Banca Examinadora:

Dr. Jorge Carlos Santos da Costa
Fundação Oswaldo Cruz

Prof. Dr. Helvécio Vinicius Antunes Rocha
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Dr. Jorge Lima de Magalhães
Instituto de Tecnologia em Fármacos – FIOCRUZ

Prof. Dr. José Carlos Saraiva Gonçalves
Escola de Farmácia – UFRJ

Rio de Janeiro

2012

DEDICATÓRIA

Esta dissertação é dedicada às pessoas amigas e aos profissionais parceiros que, pela confiança a mim dedicada, conduziram-me até este momento profissional.

AGRADECIMENTO

Com esta dissertação pretendo agradecer aos meus familiares, às pessoas amigas e aos profissionais que, através da amizade, confiança e exemplo, apoiaram-me nesta etapa de retorno ao estudo e à criação desta ferramenta profissional.

A natureza cura o doente, enquanto o medicamento distrai o paciente.

Ditado Popular

RESUMO

BARROS, Mary, *Qualificação de fornecedores para a indústria farmacêutica pública: a questão do transporte de medicamentos*. 2012. 155f. Dissertação Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

Esta dissertação propõe a habilitação operacional de qualidade, além da habilitação legal, do serviço de transporte de medicamentos para atendimento a uma empresa farmacêutica pública, ainda na etapa do edital de contratação. A empresa transportadora, participante do edital de contratação, deverá comprovar a capacidade de execução do serviço de transporte atendendo às normas legais de contratação pública e de qualidade sanitária, vigentes no território nacional.

Este estudo apresenta os quesitos para a habilitação operacional de qualidade em um edital de contratação de transporte de medicamentos, compondo a etapa de qualificação. Os quesitos solicitados estão estruturados em especificações e conceitos de qualidade para a documentação legal, para a documentação técnica e para as operações a serem executadas, com os controles e documentos pertinentes.

As atividades realizadas durante o transporte estão descritas em formato de fluxogramas e, conforme registrado nestes fluxogramas, as etapas críticas estão avaliadas através de análise de riscos. Para controle dos riscos analisados estão propostos documentos de acompanhamento e registros pertinentes para confirmar a segurança da execução.

Ainda para a habilitação operacional de qualidade e para acompanhamento da prestação do serviço de transporte, este estudo organiza um roteiro de auditoria. Este roteiro pode ser aplicado na etapa de habilitação para a contratação e na continuidade do contrato de prestação do serviço de transporte de medicamentos. O roteiro de auditoria detalha os riscos mais graves e deficiências de maior incidência nas atividades executadas no transporte de medicamentos.

Palavras-chave: Medicamentos em transporte. Habilitação operacional de qualidade. Auditoria em transportadora de medicamentos.

ABSTRACT

BARROS, Mary, Qualification of suppliers to the pharmaceutical company public: the question of transport of drugs. 2012. 155f. Professional Master's Thesis in Management, Research and Development in Pharmaceutical Industry - Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, 2010.

This dissertation proposes the quality operational accreditation, as well as the legal certification, of drug transportation services when assisting public pharmaceutical companies still during the public notice process. Transportation companies, who are participating on the public notice process, must prove the ability of executing the transportation services, attesting to legal regulations of public procurement and sanitary surveillance in effect on national territory.

This study introduces the requirements for the quality operational accreditation in a public notice for the hiring of medication transportation, composing the evaluation stage. The necessary requirements are structured by specifications and quality concepts for the legal documentation, for the technical documentation, and for the activities to be performed, with the relevant monitoring and documents.

The activities performed during the transportation are described in flow charts and, as registered in these flow charts, the critical stages are assessed through risk analysis. In order to monitor the analyzed risks are proposed accompanying documents and relevant registrations to ensure the safe execution of the activity.

Still for the purpose of quality operational accreditation and overseeing the transportation services, this study organizes an audit script. This script can be used on the qualification stage for the hiring and during the continuity of the drug transportation service contract. The audit script details the most serious risks and the deficiencies with the highest recurrence rates in the activities performed during the transportation of medications.

Keywords: Medications in transit. Quality operational accreditation. Drug carrier auditing.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AE – Autorização Especial

AFE – Autorização de Funcionamento

ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres

ANSI – *American National Standards Institute* (Instituto Nacional Americano de Padronização)

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASQ – *American Society for Quality* (Sociedade Americana para Qualidade)

CBP – Certificado de Boas Práticas

CBPFC – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

CFF – Conselho Federal de Farmácia

CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CNT – Conselho Nacional de Trânsito

CPF – Cadastro Pessoa Física

CRF-RJ – Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro

DAC – Departamento de Aviação Civil

D.O.U. – Diário Oficial da União

EMA – *European Medicines Agency* (Agência Européia de Medicamentos)

FB – Farmacopéia Brasileira

FDA – *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos)

FIESP – Federação das Indústrias do Estado de São Paulo

FGTS – Fundo de Garantia por Tempo de Serviços

GQT – Gestão da Qualidade Total

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICH – *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (Conferência Internacional de Harmonização dos Requerimentos Técnicos para o Registro de Medicamentos para Uso Humano)

IE – Inscrição Estadual

JMS – *Juran Management System* (Sistema de Gerenciamento Juran)

JUSE – *Union of Japanese Scientists and Engineers* (União Japonesa de Cientistas e Engenheiros)

LAQI – Instituto Latino Americano de Qualidade

MS – Ministério da Saúde

PHAC – *Public Health Agency of Canadá* (Agência de Saúde Pública do Canadá)

PNLT – Plano Nacional de Logística e Transporte

POP – Procedimento Operacional Padrão

POP's – Procedimentos Operacionais Padrão

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RE – Resolução

PDCA – *Plan, do, check, act* (Planejar, executar, conferir, agir)

RH – *Relativy humitidy* (Umidade Relativa)

SNVS – Serviço Nacional de Vigilância Sanitária

TQM – *Total Quality Management* (Gestão da Qualidade Total)

TKU – Tonelada por quilômetro rodado

USP – *United States Pharmacopeia* (Farmacopéia Americana)

WHO – *World Health Organization* (Organização Mundial de Saúde)

LISTA DE FIGURAS

| Identificação | Descrição | Página |
|---------------|---|--------|
| Figura 1 | Ciclo de Deming ou Ciclo PDCA | 41 |
| Figura 2 | Diagrama da Gestão da Qualidade Total (GQT) | 43 |
| Figura 3 | Diagrama de Ishikawa | 49 |

LISTA DE FLUXOGRAMAS

| Identificação | Descrição | Página |
|---------------|---|--------|
| Fluxograma 1 | Atividades da Indústria Farmacêutica na Etapa de Coleta | 99 |
| Fluxograma 2 | Atividades da Empresa Transportadora na Etapa de Coleta | 103 |
| Fluxograma 3 | Atividades da Empresa Transportadora na Etapa de Armazenagem de Transbordo | 108 |

LISTA DE GRÁFICOS

| Identificação | Descrição | Página |
|---------------|---|--------|
| Gráfico 1 | Carga Horária Diária do Responsável Técnico | 78 |
| Gráfico 2 | Manual da Qualidade | 79 |
| Gráfico 3 | Tempo Médio de Revisão do Manual da Qualidade | 80 |
| Gráfico 4 | Relação de Procedimentos Operacionais Padrão | 81 |
| Gráfico 5 | Número de Procedimentos Operacionais Padrão | 82 |
| Gráfico 6 | Auditorias Interna 2011 | 83 |
| Gráfico 7 | Auditorias Externas Recebidas 2011 | 84 |
| Gráfico 8 | Equipe de Garantia da Qualidade 2011 | 85 |
| Gráfico 9 | Serviço de Atendimento ao Cliente | 86 |
| Gráfico 10 | Serviço de Atendimento ao Cliente 2011 (SAC) | 87 |
| Gráfico 11 | Programa de Pragas e Vetores 2011 | 88 |
| Gráfico 12 | Ambiente Climatizado | 89 |
| Gráfico 13 | Ambiente Climatizado de 15°C a 30°C e até 80%RH | 90 |
| Gráfico 14 | Ambiente Climatizado de 2°C a 8°C | 91 |
| Gráfico 15 | Programa de Treinamentos de Boas Práticas | 92 |
| Gráfico 16 | Treinamentos de Boas Práticas | 93 |
| Gráfico 17 | Equipe da Unidade Rio de Janeiro | 94 |

LISTA DE QUADROS

| Identificação | Descrição | Página |
|---------------|--|--------|
| Quadro 1 | Simbologia para fluxograma baseada no padrão da <i>American National Standards Institute</i> | 64 |
| Quadro 2 | Empresas Transportadoras de Medicamentos credenciadas pelo CRF-RJ | 74 |
| Quadro 3 | Empresas Transportadoras de Medicamentos e de Produtos para Saúde credenciadas pelo CRF-RJ | 75 |
| Quadro 4 | Dados da Pesquisa sobre o Sistema da Qualidade em Empresas Transportadoras | 76 |
| Quadro 5 | Análise de Riscos das Atividades da Indústria Farmacêutica na Etapa de Coleta | 101 |
| Quadro 6 | Análise de Riscos das Atividades da Empresa Transportadora na Etapa de Coleta | 105 |
| Quadro 7 | Análise de Riscos das Atividades da Empresa Transportadora na Etapa de Armazenagem de Transbordo | 109 |
| Quadro 8 | Roteiro de Inspeção para Empresa Transportadora | 132 |

LISTA DE TABELAS

| Identificação | Descrição | Página |
|---------------|--|--------|
| Tabela 1 | Matriz do Transporte de Cargas no Brasil | 55 |
| Tabela 2 | Malha Rodoviária Brasileira – Extensão em km | 56 |

| Identificação | Descrição | Página |
|---------------|--|--------|
| Apêndice A | Relação de Publicações Legais sobre Medicamentos | 147 |

| Identificação | Descrição | Página |
|---------------|--|--------|
| Anexo A | Autorização do Comitê de Ética para Pesquisa com Seres Humanos | 155 |

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| 1 INTRODUÇÃO | 21 |
| 2 JUSTIFICATIVA | 23 |
| 3 REVISÃO DA LITERATURA | 30 |
| 4 OBJETIVOS | 36 |
| 4.1 Objetivo Geral | 36 |
| 4.2 Objetivos Específicos | 36 |
| 5 METODOLOGIA | 37 |
| 5.1 Conceituação da Qualidade e de Sistemas da Qualidade | 37 |
| 5.1.1 Conceituação Geral | 37 |
| 5.1.2 Estratégias da Qualidade | 37 |
| 5.2 Avaliação da Interação da Indústria Farmacêutica com a Logística | 51 |
| 5.3 Definição da Atividade de Transporte | 53 |
| 5.4 Definição das Etapas de Transporte | 53 |
| 5.5 Avaliação do Perfil do Sistema de Transporte no Brasil | 54 |
| 5.6 Qualificação de Empresa Transportadora Rodoviária | 57 |
| 5.7 Tipos de Armazenagem durante o Transporte Rodoviário | 60 |
| 5.7.1 Armazenagem Fixa | 60 |
| 5.7.2 Armazenagem Móvel | 60 |
| 5.8 Seleção das Etapas de Transporte Rodoviário para Estudo | 61 |
| 5.9 Consulta à Legislação Sanitária segundo a Lei nº 8.666/1993 e atualizações | 62 |
| 5.10 Questionário de Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária | 62 |
| 5.11 Seleção de Empresas Transportadoras Rodoviárias para Participação em Pesquisa de Sistema da Qualidade | 63 |
| 5.12 Tabela com os Dados Coletados pela Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa de Transporte Rodoviário | 63 |
| 5.13 Tratamento dos Dados da Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária | 64 |
| 5.14 Fluxogramas de Atividades | 64 |
| 5.15 Análises de Riscos | 65 |
| 5.16 Preparação de Roteiro de Inspeção para Empresa Transportadora Rodoviária | 65 |
| 6. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 66 |
| 6.1 Relação de Documentos Legais para Empresa Transportadora Rodoviária | 66 |
| 6.1.1 Documentação relativa à Habilitação Jurídica | 66 |
| 6.1.2 Documentação relativa à Habilitação de Regularidade Fiscal | 66 |
| 6.1.3 Documentação relativa à Habilitação Técnica | 66 |
| 6.1.4 Documentação relativa à Habilitação Econômico-Financeira | 67 |
| 6.2 Relação da Documentação Sanitária segundo a ANVISA | 67 |
| 6.3 Relação da Documentação Técnica segundo o CFF e o CRF-RJ | 68 |
| 6.4 Relação da Documentação de Boas Práticas de Armazenagem segundo ANVISA | 69 |
| 6.5 Questionário de Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária | 71 |
| 6.6 Empresas Transportadoras Rodoviárias de Medicamentos credenciadas pelo CRF-RJ / 2012 | 74 |

| | |
|--|-----|
| 6.7 Empresas Transportadoras Rodoviárias de Medicamentos e de Produtos para Saúde credenciadas pelo CRF-RJ / 2012 | 74 |
| 6.8 Dados da Pesquisa sobre o Sistema da Qualidade em Empresas Transportadoras de Medicamentos e Produtos para Saúde | 75 |
| 6.9 Avaliação e Tratamento Gráfico dos Dados da Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora | 77 |
| 6.9.1 Carga Horária do Responsável Técnico | 77 |
| 6.9.2 Manual da Qualidade | 78 |
| 6.9.3 Ano da Primeira Versão do Manual da Qualidade | 79 |
| 6.9.4 Versão atual do Manual da Qualidade | 79 |
| 6.9.5 Relação de POP`s | 81 |
| 6.9.6 Número de POP`s | 82 |
| 6.9.7 Auditorias Internas Anuais | 83 |
| 6.9.8 Auditorias de Clientes | 84 |
| 6.9.9 Número de Auditorias recebidas em 2011 | 84 |
| 6.9.10 Número de Funcionários da Garantia da Qualidade | 85 |
| 6.9.11 Serviço de Atendimento ao Consumidor | 86 |
| 6.9.12 Número de Atendimentos 2011 | 87 |
| 6.9.13 Controle de Pragas e Vetores | 88 |
| 6.9.14 Ambientes Climatizados | 89 |
| 6.9.15 Temperatura 15°C a 30°C e até 80%RH | 89 |
| 6.9.16 Temperatura 2°C a 8°C | 90 |
| 6.9.17 Programa de Treinamentos de Boas Práticas | 92 |
| 6.9.18 Horas de Treinamento em 2011 | 92 |
| 6.9.19 Total de Funcionários nas unidades do Rio de Janeiro | 94 |
| 6.10 Sobre a Pesquisa do Sistema da Qualidade de Empresa Transportadora | 95 |
| 6.11 Sobre os Veículos de Transporte | 96 |
| 6.12 Sobre a Área de Armazenagem de Transbordo | 97 |
| 6.13 Fluxogramas e Análises de Risco das Atividades de Coleta na Indústria Farmacêutica e na Empresa Transportadora Rodoviária e de Armazenagem de Transbordo na Empresa Transportadora Rodoviária | 99 |
| 6.14 Sobre a RDC nº 329/1999 | 110 |
| 6.15 Sobre a RDC nº 17/2010 | 111 |
| 6.16 Roteiro de Inspeção para Empresa Transportadora Rodoviária..... | 132 |
| 7 CONCLUSÃO | 138 |
| 8 PERSPECTIVAS | 140 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 141 |
| Apêndice A Relação de Publicações Legais sobre Medicamentos | 147 |
| Anexo A Autorização do Comitê de Ética para Pesquisa com Seres Humanos..... | 155 |

1 INTRODUÇÃO

Os seres humanos, independentes de raças, de culturas ou de níveis sociais, são acometidos de doenças crônicas de múltiplas origens, de doenças parasitárias, de doenças eventuais e de agressões à saúde pela rotina de vida em ambientes não saudáveis.

Na procura pela manutenção e pela recuperação da sua boa condição de saúde, o homem criou o medicamento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782, de 26/01/1999, publicou Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 16/04/2010, que define medicamento como:

“o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.”

A Farmacopéia Brasileira (FB) 5ª Edição, 2010, define medicamento como:

“o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos e outras substâncias, com finalidade profilática; curativa; paliativa ou para fins de diagnóstico.”

Estas são as duas definições oficiais para medicamento no Brasil. Os textos variam na redação somente na citação do número de fármacos e outras substâncias presentes na composição, e, são idênticas, quando citam a forma de obtenção de produto farmacêutico e todas as suas finalidades pretendidas. Desta forma, quando o termo “medicamento” é utilizado neste estudo de dissertação, abrange as duas fontes oficiais de informação no Brasil.

Segundo os dados citados pelo *Food and Drug Administration* (FDA), conhecimentos e ciências foram desenvolvidos na tentativa de obtenção de medicamentos sempre melhores. Esta busca pela saúde gerou a demanda de produção de medicamentos que, a partir das formulações iniciais, inteiramente empíricas, atingiu, nos tempos atuais, à condição de ciência de alta tecnologia associada às normas sanitárias extremamente severas e restritivas (FDA, 2012). Esta associação de conhecimento e normas sanitárias gerou um tipo de produção extremamente complexa, ou seja, a indústria farmacêutica.

A indústria farmacêutica desenvolve e produz uma grande variedade de medicamentos que salvam e mantêm a condição de saúde de milhões de pessoas. A manutenção ou a

recuperação da saúde permite que as pessoas mantenham suas vidas de forma atuante e produtiva.

Nos conceitos atuais, a base da atenção à saúde, ao bem estar, à prevenção e ou à qualidade de vida é o tratamento por medicação.

Após as etapas de pesquisa e de desenvolvimento em centros de pesquisas e em centros clínicos, de produção e de controle da qualidade na indústria farmacêutica e antes da disponibilização ao paciente consumidor, o medicamento passa por uma complexa rede de atividades de pesquisas e desenvolvimento, de produção, de controle de qualidade, de distribuição e de transporte. Todas estas atividades devem ser mantidas dentro das normas sanitárias de boas práticas (Brasil, 1976). Estas normas estão em constante atualização, conforme determinado pela evolução do conhecimento e de tecnologias associadas, sendo obrigatórias após a regulamentação pelas autoridades sanitárias (Brasil, 1999).

Somente a implantação destas normas e de suas atualizações, sempre restritivas, pode assegurar que os medicamentos sejam pesquisados, desenvolvidos, produzidos, atualizados, distribuídos, transportados e consumidos de forma correta, sob as condições adequadas, em espécie e na quantidade planejada, para que cada paciente consumidor receba seus medicamentos com as mesmas características de qualidade com que a indústria farmacêutica pesquisou, desenvolveu, produziu, atualizou, controlou e documentou.

A legislação sanitária, brasileira e internacional, inclui a atividade de transporte de medicamento como uma etapa a ser executada sob controle técnico (Brasil, 1976). Esta inclusão considera o impacto na qualidade do medicamento durante a movimentação na cadeia de distribuição, ou seja, desde a indústria farmacêutica produtora até a disponibilização ao paciente consumidor.

As normas, implantadas pelas autoridades sanitárias, são extremamente relevantes para disciplinar e inspecionar as empresas transportadoras na execução das suas atividades na movimentação de medicamentos, permitindo a qualificação do transporte de medicamentos, conforme preconizado pela legislação vigente para os fornecedores de insumos e prestadores de serviços à indústria farmacêutica (ANVISA, 2010). O objetivo da qualificação é a comprovação de que o insumo farmacêutico ou o serviço prestado cumprem com os quesitos de qualidade determinados para que o produto final, o medicamento, atenda às especificações de qualidade e a eficiência esperadas.

2. JUSTIFICATIVA

A ANVISA, através da RDC 17/2010, determinou que todas as indústrias farmacêuticas devem implantar o sistema de qualificação dos seus fornecedores de insumos e dos seus prestadores do serviço.

Uma das atividades da produção de medicamentos é a transferência deste produto da indústria farmacêutica produtora até o paciente consumidor, ou seja, a distribuição (BRASIL, 1976; ANVISA, 1999). Grande parte da distribuição é a movimentação realizada por empresas transportadoras.

O enfoque central da qualificação é, na indústria farmacêutica, a comprovação que o princípio da qualidade é atendido em todos os produtos e serviços relacionados ao medicamento. A atividade de transporte, inquestionavelmente, influencia a qualidade dos medicamentos, tanto para preservar quanto para comprometer, devendo, portanto, ser qualificada (BRASIL, 1976; BRASIL, 1977; ANVISA, 1998; ANVISA, 2010).

A RDC n° 17/2010 define o termo qualificação como:

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

Ainda mais, no processo de qualificação deve ser verificada e documentada a capacidade de implantação e manutenção de um sistema de qualidade eficaz, compatível com o nível desejado de qualidade para o produto ou serviço. Este sistema de qualidade, após a implantação, deve identificar não conformidades relevantes, através do exame de evidências objetivas, como também demonstrar a implantação e os resultados de medidas corretivas que contribuam para o aperfeiçoamento ou adequação do sistema (Macedo, 2002).

As indústrias farmacêuticas do setor privado, sejam as empresas nacionais ou as empresas multinacionais, têm procurado incluir a atividade de transporte no planejamento das qualificações. Esta atividade de qualificação é realizada através de um programa de avaliação contínua do prestador de serviço de transporte, por visitas para auditorias periódicas. A rotina de auditorias detalha a atualização da documentação legal, as normas de boas práticas através

dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP's)¹ implantados, os treinamentos realizados, a organização e os registros das operações, a rastreabilidade das atividades, os controles de não conformidades (ANVISA, 1998; ANVISA, 2009; ANVISA, 2010).

As empresas transportadoras avaliadas podem ser premiadas, por seus bons resultados, pela contratação dos serviços de transporte. Podem ser penalizadas, por seus desvios de qualidade, pela não contratação de seus serviços. A decisão é por escolha direta da indústria farmacêutica privada.

As indústrias farmacêuticas públicas também devem atender às exigências determinadas pela ANVISA, através da RDC n° 17/2010. Sendo indústrias com atividades farmacêuticas, devem implantar o sistema de qualificação dos seus fornecedores de insumos e dos seus prestadores do serviço, incluindo como serviço, o transporte de medicamentos. Além disso, devem atender à Lei n° 8.666, de 21/06/1993 e atualizações, que dispõe sobre as licitações e os contratos da Administração Pública. Da mesma forma que as indústrias farmacêuticas do setor privado, as indústrias farmacêuticas públicas podem utilizar o sistema de auditorias para qualificação das empresas transportadoras.

Contudo, a consolidação das normas de boas práticas ao ambiente de transporte têm tido um ritmo lento de resultados quando comparado ao rápido ritmo de adequações desenvolvido pelas indústrias farmacêuticas.

A divergência de ritmo de adequações pode ser fundamentada por três situações que diferenciam as indústrias farmacêuticas das empresas transportadoras, conforme citado:

- 1) Diferença no número de publicações pelas autoridades sanitárias.

A divergência de ritmo de adequação pode ser devido à diferença do número total de publicações na forma de Leis, Decretos, RDC's, Portarias, Resolução (RE) e Deliberação, publicadas pelo Governo Brasileiro, pela ANVISA, pelo CFF e CRF-RJ para a atividade de produção de medicamentos e para a atividade de transporte de medicamentos. A atividade de produção de medicamentos está regulada por número superior a cem publicações (Apêndice A) e a atividade de transporte está regulada por sete publicações.

¹ Os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) são, conforme a definição da ANVISA (RDC n° 17/2010), todo e qualquer "procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de produto específico."

Quanto maior o número de publicações, detalhando cada atividade de um processo, maior a adesão e as adequações do setor regulado, neste caso, a indústria farmacêutica e a empresa transportadora.

2) Irregularidade da inspeção de qualidade para a concessão do Certificado de Boas Práticas (CBP).

A divergência no ritmo de adequações pode ser atribuída à irregularidade de inspeção de qualidade pelas autoridades sanitárias, para a concessão do CBP, conforme apresentado a seguir.

O CBP, entre os anos de 1977 a 2001, foi implantado e direcionado para as atividades de produção e controle de qualidade de medicamentos, recebendo o título de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC). Após a concessão, o CBPFC era válido pelo período de um ano, conforme as normas legais relacionadas a seguir.

O Decreto nº 79.094, de 05/01/1977, no Título I, Artigo 3º, Inciso XXXII, define o significado do CBPFC, citando:

“Documento emitido pela autoridade sanitária federal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação e controle.”

A Lei nº 9.782, de 26/01/1999, no Capítulo II, Artigo 7º, Inciso X, determina a responsabilidade da ANVISA sobre o CBPFC, citando:

“Conceder e cancelar o certificado de boas práticas de fabricação.”

A RE nº 460, de 14/09/1999, determina a competência da ANVISA para a concessão do CBPFC, citando, no Artigo 2º, Parágrafo 1º:

“A concessão do Certificado que trata este artigo, dependerá da comprovação, pela autoridade sanitária competente, do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle pela empresa solicitante.”

Esta RE, ainda no Artigo 2º, Parágrafo 3º, trata da validade do CBPFC, citando:

“O Certificado terá validade de um ano a partir da data de expedição e publicado em Diário Oficial da União.”

Desde 2001 até 2012, o CPB ampliou o escopo de avaliação. Mantendo a inspeção do CBPFC para as atividades específicas de produção e de controle de qualidade de uma indústria

farmacêutica, implantou a avaliação de qualidade para todas as etapas do ciclo do medicamento, ou seja, da produção até o consumo pelo paciente. Após a concessão, o CBPFC mantém a validade pelo período de um ano.

A ampliação do escopo e a manutenção do prazo de validade estão determinadas pelas normas sanitárias listadas a seguir.

O Decreto nº 3.961, de 10/10/2001, define, no Artigo 3º, Inciso XXXI, a atividade de inspeção sanitária como:

“Conjunto de medidas destinadas a verificar a qualquer momento, em qualquer etapa da cadeia de produção, desde a fabricação até o consumo, o cumprimento das boas práticas específicas, incluindo a comprovação da qualidade, eficácia e segurança dos produtos.”

Este mesmo Decreto destaca, no Artigo 130º, Parágrafo 2º, a inspeção sanitária para outros estabelecimentos ou agentes da cadeia de produção e distribuição de medicamentos:

“Estão igualmente sujeitos à inspeção sanitária os estabelecimentos de dispensação, públicos ou privados, os transportadores, os armazenadores, os distribuidores e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo, para a verificação do cumprimento das boas práticas específicas e demais exigências da legislação vigente.”

Ainda neste Decreto, o Artigo 148º enfatiza o Artigo 130º, quando determina:

“A ação da Vigilância Sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os produtos dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, de distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.”

A Portaria nº 354, de 11/08/2006, aprova e promulga o Regimento Interno da ANVISA e mantém, no seu Anexo I, Capítulo I, Inciso X, a responsabilidade sobre a certificação de boas práticas, citando:

“Conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação.”

A RDC nº 66, de 05/10/2007, detalha a concessão do CBP para produtos sob responsabilidade da ANVISA, em toda a linha de produção e distribuição, conforme citado no seu preâmbulo:

“Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.”

Nesta RDC, o Artigo 3º, Parágrafo 1º, implanta a modificação no prazo de validade do CBP, com a concessão de ampliação de um ano após o vencimento do certificado, conforme citado no texto:

“Para o estabelecimento certificado em Boas Práticas, que peticionar nova certificação até 120 (cento e vinte) dias antes do vencimento do certificado vigente, que não houver sido inspecionado pela Autoridade Sanitária competente até o vencimento, poderá ser automaticamente concedida nova Certificação, com base no último relatório de inspeção.”

Desta forma, outro fator a ser considerado é o cumprimento de programa de inspeções pelas autoridades sanitárias, conforme apresentado pelo Decreto nº 3.961/2001. Para as indústrias farmacêuticas este programa pode contemplar inspeções a cada um ano ou a cada dois anos, segundo a RDC nº 66/2007. Para as demais empresas inseridas na cadeia de produção e distribuição o programa deve contemplar inspeções sanitárias anuais.

Atualmente, as indústrias farmacêuticas estão sendo inspecionadas dentro do prazo concedido pela RDC nº 66/2007 (um ano ou dois anos). As demais empresas citadas na cadeia de produção e distribuição, entre as quais estão incluídas as empresas transportadoras, passam por inspeções eventuais, não sendo, necessariamente, anuais. A divergência do atendimento ao programa anual de inspeções sanitárias é causada pelo reduzido número de profissionais e de restrições operacionais das próprias unidades de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, responsáveis diretas pela execução destas inspeções.

A consolidação e as atualizações do sistema de garantia da qualidade respondem, diretamente, à continuidade destas inspeções sanitárias periódicas, ou seja, quanto maior a regularidade das inspeções, mais rapidamente as adequações e atualizações são implantadas no sistema de garantia da qualidade, tanto para a produção quanto para o transporte de medicamentos.

3) Influência do CBPFC na Indústria Farmacêutica e do CBP na Empresa Transportadora.

Ainda deve ser considerada a influência da certificação de boas práticas na indústria farmacêutica e na empresa transportadora.

Esta certificação, emitida pela ANVISA, quando a inspeção sanitária é considerada satisfatória, tem influência imediata nos registros de medicamentos da indústria farmacêutica.

A indústria farmacêutica, quando não certificada, não pode registrar novos medicamentos, não pode revalidar os registros dos medicamentos já autorizados e não pode alterar registros já concedidos. O CBPFC é solicitado pela RDC nº 136, de 29/05/2003, no Título II, Inciso f, para medicamentos novos ou inovadores e, pela RE nº 893, de 29/05/2003, no Artigo 2º, para alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de medicamentos.

Para a empresa transportadora não há o mesmo nível de impacto com o resultado da inspeção sanitária. Quando a inspeção gera um relatório com os registros de não conformidades, ou seja, em caso de exigências, a empresa transportadora desenvolve e implanta o seu plano de ações corretivas e preventivas para as adequações necessárias. Durante o período de adequação a empresa transportadora não perde sua condição de habilitada pela autoridade sanitária (ANVISA, 1999).

Contudo, os fatores aqui comentados não inviabilizam a qualificação da atividade de transporte, desde que os enunciados das seis normas específicas sejam aplicados em sua integridade, e, em especial, para a determinação apresentada na Portaria nº 802/1998, conforme comentado a seguir.

Esta Portaria considera, no Anexo II, as Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos. No quesito “Do Transporte” o Artigo 16 determina que:

“Os distribuidores devem garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado conforme o que determinam as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, bem como as indicações especificadas pelo fabricante”.

Seguindo esta determinação, ou seja, a conjugação das Boas Práticas de Distribuição com as Boas Práticas de Fabricação e Controle, o Roteiro de Inspeção para uma empresa transportadora deve manter os quesitos e sub-quesitos publicados na Resolução nº 329/1999 e incluir as atualizações para a área de armazenagem apresentadas pela RDC nº17/2010.

No Brasil o modal rodoviário é predominante sobre os demais modais² (CNT, 2012) e, desta forma, este estudo direcionou suas observações para a influência do modal rodoviário sobre a qualidade do medicamento em transporte.

O transporte de medicamentos, através do modal rodoviário, deve ser qualificado (ANVISA, 2010) para demonstrar que a empresa transportadora rodoviária possui a estrutura legal e técnica conforme as exigências das normas legais e sanitárias vigentes, além de comprovar e documentar que as atividades contratadas são executadas e atendem às normas de boas práticas de qualidade.

Os resultados gerados por este estudo de mestrado têm o propósito de comprovar as atualizações e os resultados da estrutura de garantia da qualidade das empresas transportadoras rodoviárias, interessadas em prestar seus serviços à indústria farmacêutica pública. A relação de documentos legais e da qualidade e a aplicação do roteiro de auditoria, produtos desta dissertação, poderão ser solicitadas e aplicadas durante uma etapa de habilitação técnica de um Edital de Contratação, permitindo que somente as empresas transportadoras com maior consistência em qualidade participem do processo licitatório.

² Modais de transporte são os tipos/meios de transporte existentes. São eles: ferroviário (feito por ferrovias), rodoviário (feito por rodovias), hidroviário (feito por água), dutoviário (feito por dutos) e aeroviário (feito de forma aérea). Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP), 2012).

3. REVISÃO DA LITERATURA

O CNT (2012) disponibiliza ampla e atualizada informações para a consulta pública em seu endereço eletrônico. Os dados apresentados permitem o conhecimento dos projetos em desenvolvimento e em execução, das legislações pertinentes às atividades de transporte e da documentação sobre as metas propostas. Também está apresentado um banco de dados e o tratamento estatístico sobre a movimentação de carga no território nacional, detalhando o modal utilizado, região atingida, volumes e unidades transportadas, etc.

A Farmacopéia Americana 34 (USP, 2011) considera no seu artigo Boas Práticas de Estocagem e Transporte, a influência do transporte na qualidade do medicamento. Apresenta as bases de estudo para identificar os fatores que podem comprometer a qualidade do medicamento nas etapas de estocagem e distribuição. Entre os riscos citados estão referenciados a temperatura, a umidade relativa, a exposição à luz, etc.

O PHAC (2011) atualizou o guia para o controle da temperatura de medicamentos durante a estocagem e o transporte. O Guia 0069 revisado determina que estas etapas disponham de estruturas e recursos técnicos capazes de garantir que a armazenagem e o transporte atendam às orientações apresentadas no rótulo do medicamento. Este documento determina que a etapa de transporte previna a possibilidade de danos, além de manter a qualidade e integridade do medicamento. Também são obrigatórios a comprovação de treinamentos para a mão de obra envolvida, os registros de dados relativos à preservação da qualidade de medicamentos e a investigação sobre desvios registrados.

A *World Health Organization* (WHO) (2010) publicou o Relatório Técnico nº 957 tratando de Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos. O objetivo deste Relatório Técnico é apresentar orientações para preservar a qualidade e a identificação dos produtos farmacêuticos durante todas as etapas do processo de distribuição.

A ANVISA (2010) publicou a RDC nº 17 atualizando os conceitos e exigências para as boas práticas de fabricação de medicamentos. Após a publicação, a norma recebeu ampla

divulgação e exerce grande influência nas projeções de atividades da qualidade nas indústrias farmacêuticas. O medicamento é o enfoque central dos controles propostos devido a sua importância na manutenção da saúde da população brasileira. Nesta RDC, a ANVISA ampliou a regulamentação de qualidade além dos limites da indústria farmacêutica produtora. A conceituação de qualidade engloba a avaliação e a qualificação dos fornecedores de insumos e dos prestadores de serviços, desde que as suas atividades possam influir na qualidade e na segurança do produto. Nesta conceituação, a atividade de transporte de medicamentos deverá ser qualificada para atendimento desta norma legal, porque exerce influência real e permanente na qualidade dos produtos transportados.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro (CRF-RJ) publicou a Deliberação nº 603, de 27/05/2009, determinando a presença do profissional Farmacêutico nas seguintes empresas, citando no Artigo 1º:

“A farmácia, a farmácia hospitalar, a drogaria, o distribuidor e o transportador de medicamentos e a indústria farmacêutica, contará obrigatoriamente com um farmacêutico responsável que efetiva e permanentemente assuma e exerça a sua direção técnica.”

O'DONNELL (2008) declarou que o monitoramento de ambientes, de instalações, de veículos de transporte, das áreas de armazenagem e dos processos de distribuição de medicamentos deveriam ser considerados como fatores importantes dentro das boas práticas de fabricação. Este estudioso pesquisou que vários órgãos sanitários reguladores demonstraram interesse em detalhar as atividades executadas durante a etapa de transporte e a proposição de requerer documentação e avaliações acuradas.

O FDA (2007) direcionou sua atenção para a atividade de transporte. Realizou várias pesquisas para conhecimento geral e de aplicação pelas empresas transportadoras. A divulgação dos resultados encontrados foi feita através do Código Federal de Regulação, Parte 203. Este documento determinou que as indústrias farmacêuticas e todas as empresas transportadoras, envolvidas na distribuição de medicamentos, devem dispor de condições adequadas de armazenagem para estocagem e manuseio, garantindo que seja mantida a estabilidade, a integridade e o efeito terapêutico do medicamento. O FDA considera que a rede

de produção e distribuição deve garantir que os medicamentos não estarão sob riscos de contaminação, de deterioração e de adulteração.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou a Resolução CFF nº 433, de 26/04/2005, regulamentando a presença do profissional Farmacêutico nas empresas transportadoras, citando, no seu preâmbulo:

“Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.”

O ICH (2005) publicou o ICH Q9 – *Quality Risk Management* para a aplicação em todos os aspectos da qualidade de produtos farmacêuticos, incluindo o desenvolvimento, a fabricação e a distribuição. Os quesitos foram amplamente aceitos e aplicados nos Estados Unidos, na Comunidade Européia e no Japão, membros signatários deste acordo.

O EMA (2003), determinou, no seu Guia de Boas Práticas de Distribuição (Diretriz 92/95/EEC), que as empresas transportadoras devem dispor de sistema da qualidade para garantir que o nível de qualidade seja mantido durante toda a distribuição, incluindo armazenagem e transporte. Para os medicamentos que necessitem de condições especiais de armazenagem, como, por exemplo, temperatura controlada, o sistema de transporte deve disponibilizar os recursos necessários para o atendimento das especificações apresentadas.

O ICH (2003) publicou o ICH Q1 (R2) para a regulamentação dos testes de estabilidade de novas substâncias e de medicamentos. Os quesitos foram amplamente aceitos e aplicados nos Estados Unidos, na Comunidade Européia e no Japão, membros signatários deste acordo. A seção 2.1.6 deste documento determina a obrigatoriedade do estudo de estabilidade térmica para medicamentos. Este estudo deve incluir o tempo e as condições de estocagem, assim como o tempo e as condições de transporte.

A ANVISA, através da RDC nº 329, de 22/07/1999, instituiu o “*Roteiro de Inspeção para transportadores de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.*” O roteiro é apresentado em três seções distintas. A primeira seção avalia a administração e registra os dados gerais sobre as atividades da empresa transportadora. A segunda seção avalia a manutenção e as condições gerais dos veículos de transporte, considera os procedimentos de

organização de volumes e cargas, o tratamento dos produtos farmacêuticos especiais e controlados pela Portaria nº 344, de 12/05/1998 e atualizações, os recursos para manutenção da integridade dos itens transportados, os registros de não conformidades e os procedimentos para comunicação de roubo ou sinistro, para fraude ou falsificação. A terceira seção avalia o almoxarifado para o transbordo, considera a construção e a conservação dos edifícios, o controle da temperatura ambiental e de equipamentos (como geladeiras e congeladores), os recursos de combate a incêndio, a disponibilização de áreas fechadas para produtos farmacêuticos devolvidos/recolhidos e para produtos farmacêuticos especiais e controlados pela Portaria nº 344/1998 e atualizações, o procedimento de inspeção de recebimento de cargas e as estruturas disponíveis para organização das cargas (paletes e estruturas).

A ANVISA confirmou a validade da Portaria nº 1.052, de 29/12/1998, publicada originalmente pelo extinto SNVS. Esta Portaria, no seu preâmbulo, determina a obrigatoriedade de atendimento para empresas que:

“exercem a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária.”

No texto desta Portaria estão relacionados os documentos necessários para a habilitação, além da determinação da obtenção da Licença Sanitária Estadual ou Municipal para que a habilitação federal seja considerada como válida para a atividade proposta. Esta Portaria também apresenta as exigências da habilitação federal especial para movimentação de produtos farmacêuticos e farmoquímicos classificados pela Portaria nº 344/1998 e atualizações, sendo que, a habilitação federal especial também está relacionada à Licença Especial Estadual ou Municipal.

A ANVISA confirmou a validade da Portaria nº 802, de 08/10/1998, publicada pelo extinto SNVS, instituindo o “*Sistema de controle e fiscalização de toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.*” O preâmbulo desta Portaria declara dois objetivos. O primeiro objetivo é a ampliação do controle sanitário da cadeia de produtos farmacêuticos (produção, distribuição, transporte e armazenagem), e, o segundo objetivo é a implantação da responsabilidade solidária entre as empresas participantes na cadeia de produção e distribuição sobre a identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos ofertados. Esta Portaria apresenta controles específicos para as indústrias farmacêuticas, determinando as normas para

as embalagens (identificação, código de barras, tinta reativa e lacre) e para a nota fiscal (número de lote). Também estão citadas especificações para a empresa distribuidora, com a determinação de registro sanitário para este tipo de atividade, local adequado para armazenagem, pessoal qualificado, procedimento de recolhimento, profissional farmacêutico como responsável técnico, controle de temperatura e umidade relativa, procedimento de calibração de instrumentos, controle de movimentação de estoques.

O Anexo II desta Portaria, no tópico “*Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos*” específica, no quesito “*Do Transporte*”, os seguintes artigos:

Artigo 16: “Os distribuidores devem garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado conforme o que determinam as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e de Farmoquímicos, bem como as indicações especificadas pelo fabricante.”

Artigo 17: “Os produtos farmacêuticos que necessitem de controles específicos de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições especiais adequadas.”

A ANVISA confirmou a validade da Portaria nº 344/1998 e atualizações, publicada pelo extinto SNVS, apresentando o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Estas substâncias e estes medicamentos estão submetidos ao controle especial devido aos seus efeitos específicos sobre o organismo humano. Esta Portaria relaciona a documentação para a habilitação especial federal e a determinação da Licença Especial Estadual ou Municipal. O texto desta Portaria apresenta as substâncias especiais organizadas por várias classes conforme o efeito terapêutico esperado. Trata do sistema de controle de aquisição, produção e distribuição, das restrições de armazenagem, dos dados em rótulos, bulas e cartuchos, dos dados obrigatórios nos documentos fiscais e dos diversos tipos de receituário médico para aquisição de medicamentos especiais. Ainda determina a obrigatoriedade de habilitação especial federal, estadual ou municipal, para as empresas importadoras, indústrias farmacêuticas, distribuidoras, farmácias, drogarias, farmácias de manipulação e transportadoras. A ANVISA publica atualizações para a Portaria nº 344/1998, alterando quesitos da Portaria e a própria relação de substâncias especiais.

A Constituição Brasileira registra a Lei nº 8.666/1993 e atualizações, que trata das normas sobre licitações e contratos administrativos pelo serviço público ao nível da União, dos

Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Esta lei determina as etapas a serem atendidas para a aquisição de bens e serviços por órgãos públicos brasileiros. Entre outros detalhamentos, estão incluídas as normas para licitações, projetos, execução, orçamento, previsão de recursos orçamentários, pagamentos, alterações, fiscalização, restrições, penalidades, limitações, critérios de avaliação, impacto ambiental, inexigibilidade, padronizações, métodos de compras, registro de cadastros, minuta de contrato, contrato, alterações, inexecução, rescisão, sanções administrativas, tutela judicial, crimes e penas, recursos administrativos, cauções, seguro-garantia, fiança bancária, impugnação, inabilitação, licitação, habilitação, julgamento de propostas, desclassificação, anulação. A lei determina a documentação obrigatória da empresa participante, nomeada como habilitação e compõe quatro tipos específicos (jurídica, regularidade fiscal, técnica e econômico-financeira).

A Constituição Brasileira registra a Lei nº 6.360, de 23/09/1976, instituindo o sistema de vigilância sanitária e cita os produtos controlados por esta norma legal, ou seja, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos dietéticos, nutrimentos, saneantes domissanitários, odorizantes ambientais, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, produtos destinados à correção estética e outros. Este texto legal declara que todas as etapas de produção podem influir na qualidade final do produto. Define, também, o significado de cada tipo de produto, trata de nomes e marcas, determina a identificação de princípios ativos conforme a nomenclatura definida pela FB 5ª Edição. Torna obrigatório o recolhimento de produtos com desvios de qualidade. Determina a assistência e responsabilidade por técnico habilitado. Nomeia o Ministério da Saúde, como autoridade única, para o registro destes produtos (incluindo o controle de modificação e a periodicidade renovação deste registro), para o cadastro obrigatório de indústrias farmacêuticas, para autorizar a importação de medicamentos e a aprovação de embalagens de comercialização.

Esta lei trata, no seu Título XII, Artigo 61, especificamente, do tópico dos transportes, sob o título “*Dos Meios de Transporte*”:

“torna obrigatória a preservação da pureza, segurança e eficácia do produto durante a etapa de transporte”.

O Parágrafo Único deste Artigo 61 determina:

“que os veículos utilizados no transporte tenham condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana”.

4 OBJETIVO

4.1 Objetivo Geral

Propor a inserção de auditoria de qualidade em empresas transportadoras, na etapa de Habilitação – Qualificação Técnica, de Edital de Contratação do serviço de transporte de medicamentos.

4.2 Objetivos Específicos

Preparar a relação dos documentos legais e de qualidade, a serem avaliados na etapa de Habilitação – Qualificação Documental de um Edital de Contratação do serviço de transporte de medicamentos de indústria farmacêutica pública.

Formular o roteiro de auditoria para as etapas de coleta e armazenagem de transbordo, a ser aplicado na etapa de Habilitação – Qualificações Técnica e Documental.

5. METODOLOGIA

5.1 Conceituação da Qualidade e de Sistemas da Qualidade

5.1.1 Conceituação Geral

O conceito de qualidade é amplo e aberto para aceitar novas inclusões e refinamentos. Este conceito é subjetivo e está sempre em modificação, tornando-se impossível a delimitação de seu campo de ação, da fixação de seu significado e de seus limites de aplicação referidos na totalidade. Além disso, este conceito está subentendido em todas as atividades e nas filosofias humanas.

5.1.2 Estratégias de Qualidade

Esta dissertação pesquisou os conceitos de qualidade, apresentados por estrategistas como Frederick W. Taylor, Walter A. Shewhart, H. F. Dodge, H. G. Romig, William E. Deming, J. M. Juran e Kaoru Ishikawa, conforme brevemente apresentado a seguir, mantendo uma ordem cronológica de apresentação dos trabalhos citados.

5.1.2.1 – Administração Científica

Frederick Winslow Taylor, é considerado o "Pai da Administração Científica" pela utilização de métodos científicos na administração de empresas. Seu foco era a eficiência e a eficácia operacional na administração industrial (*Encyclopædia Britannica Mobile*, 2012).

Sua obra “Os Princípios Básicos do Gerenciamento Científico”, publicada em 1911, divulgou os quatro conceitos conhecidos como “Princípios de Taylor” ou “Taylorismo”. Estes quatro conceitos estão apresentados a seguir:

1º Princípio de Taylor:

Substituição dos métodos empíricos e improvisados por métodos científicos e testados (planejamento): todo trabalho necessita de um estudo para determinação da metodologia que permita o máximo desenvolvimento.

2º Princípio de Taylor:

Seleção de trabalhadores conforme suas aptidões e treinamentos por cargo (seleção e preparo): com instruções sistemáticas e adequadas, os trabalhadores produzem mais e com maior nível de qualidade.

3º Princípio de Taylor:

Supervisão da execução do trabalho conforme as regras estabelecidas (controle): todas as fases de um trabalho devem ser acompanhadas permitindo verificar se as operações estão sendo desenvolvidas conforme as instruções programadas.

4º Princípio de Taylor:

Controle do trabalho (execução): introdução do controle do trabalho realizado para comprovar a execução conforme a sequência planejada e o tempo programado (*Encyclopædia Britannica Mobile*, 2012).

Conforme citado pela Fundação Masaaki Imai, na década de 50, os japoneses utilizaram as idéias de Taylor no processo de recuperação industrial e econômica no pós segunda guerra mundial. Como aplicação dos conceitos do “Taylorismo”, surgiu o “Kaizen” ou “Melhoria Contínua”, desenvolvido por Masaaki Imai e nomeado como “Pai do Kaizen”. O conceito básico desta filosofia “Hoje melhor que ontem, amanhã melhor que hoje”, incrementaram o “Taylorismo” (administração científica) com inclusão da humanização do ambiente de trabalho e a geração de melhores condições de vida pessoal, de vida familiar, de vida social e do trabalho (Fundação Masaaki Imai, 2012).

Quando os “Princípios de Taylor” foram publicados em 1911, as atividades da produção de medicamentos e do transporte até o paciente consumidor não eram sujeitos a nenhum tipo de regulação nos Estados Unidos. Segundo os dados apresentados no site oficial da agência norte americana reguladora para alimentos e medicamentos, o *Food and Drug Administration* (FDA), o ano de 1906 é declarado como o ano de criação da agência. Até que

as ações de controle fossem apresentadas e implantadas pelo FDA, os produtos com presumidas propriedades medicinais, eram obtidos conforme a criatividade pessoal do dito “fabricante”, com os recursos disponíveis no momento e no local de preparo (FDA, 2012).

Portanto, considerando o ano de fundação do FDA, os “Princípios de Taylor” não foram direcionados para a produção industrial de medicamentos. Contudo, todos os seus quatro princípios são de total aplicação nas atuais atividades de produção e de transporte de medicamentos, conforme comentado a seguir:

1º Princípio de Taylor

Planejamento: todas etapas de desenvolvimento, produção e distribuição de medicamentos devem ser planejadas e validadas para comprovarem o atendimento às normas sanitárias (ANVISA, 1998; ANVISA, 1999; ANVISA, 2008; ANVISA, 2010).

2º Princípio Taylor

Treinamento: todos os funcionários envolvidos na produção e na distribuição de medicamentos devem ser treinados para a realização de suas atividades (ANVISA, 2010).

3º Princípio Taylor

Controle: todas as etapas de produção e de distribuição de medicamentos devem ter dados de controles registrados para comprovarem a execução conforme as instruções programadas, ou, em outras palavras, conforme os procedimentos operacionais padrão (BRASIL, 1977; ANVISA, 1998; ANVISA, 1999).

4º Princípio Taylor

Execução: gerar a documentação para registrar e comprovar que a produção e a distribuição de medicamentos foram executadas conforme a sequência validada e atendendo aos tempos programados (ANVISA, 2010).

5.1.2.2 Teoria Estatística de Amostragem e Controle

Walter Andrew Shewhart, conforme apresentado pela *American Society of Quality* (ASQ), é considerado como o “Pai do Moderno Controle da Qualidade”. Em 1924, Shewhart desenvolveu e implantou o controle gráfico de dados enquanto trabalhava em processos

econômicos na empresa *Western Electric Company*, fabricante de componentes para telefonia da *Bell Telephone Laboratories* (ASQ, 2012).

Ainda segundo a ASQ, Harold French Dogde e Harry Gutelius Romig, também funcionários da *Bell Telephone Laboratories*, a partir de 1930 direcionaram suas atividades na aplicação do controle gráfico de dados de Shewhart para a criação de planos de amostragem em inspeção de qualidade (ASQ, 2012).

O resultado do trabalho conjunto destes três técnicos constitui a base da conceituação atual da teoria de qualidade estatística e de controle de qualidade (Gass, 2005).

A indústria farmacêutica, como muitas outras linhas industriais, utiliza a conceituação estatística de amostragem para o controle da qualidade de seus insumos, para o controle de produção e para o controle de qualidade do medicamento já como produto pronto para a distribuição (BRASIL, 1977).

5.1.2.3 – Controle Estatístico de Processo e de Gerenciamento

Walter Edward Deming, conforme as informações apresentadas na ASQ, ainda na década de 30, também foi influenciado pelos conceitos de Shewhart sobre o controle estatístico de processo e da sua ferramenta operacional de folha de controle de dados. Com base nos conceitos do controle estatístico de processo, Deming formulou a proposta de uso do controle estatístico para a qualidade e aos próprios controles gerenciais. A importância desta conjunção foi demonstrada pela ampla influência gerada no ambiente industrial e na economia mundiais após 1950 (ASQ, 2012).

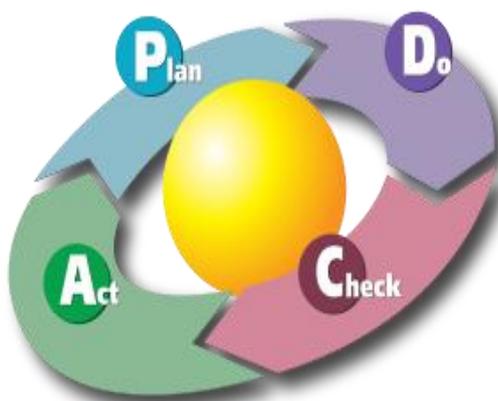
O Japão, na reconstrução após Segunda Grande Guerra Mundial, durante a década de 50, estudou as teorias e trabalhos de Shewhart, e, para a implantação desta linha de controle de qualidade, convidou Deming para ensinar o controle estatístico de processos e de gerenciamento. Seus conceitos foram apresentados a engenheiros, gerentes, pesquisadores e, também, a presidentes de grandes empresas. A síntese de seus conceitos, ou seja: “o aumento da qualidade reduzirá despesas enquanto aumenta a produtividade e participação de mercado”, foi amplamente aceita no ambiente industrial do Japão. Empresas japonesas atingiram níveis nunca anteriormente alcançados de qualidade, produtividade e baixos custos. O resultado foi a

criação de um novo mercado internacional para os produtos japoneses, baseado em qualidade e baixo custo (Fundação Deming, 2012).

Ainda segundo a Fundação Deming, o Ciclo Deming (1950), também conhecido como o Ciclo de Shewhart, é um ciclo de desenvolvimento que tem foco na melhoria contínua. A idealização das atividades em ciclo foi concepção de Shewhart para uso em estatística e métodos de amostragem. Contudo, efetivamente, foi Deming que o aplicou para tornar mais claros e ágeis os processos envolvidos na produção e na gestão (Fundação Deming, 2012).

Figura 1 – Ciclo de Deming ou Ciclo PDCA

Fonte: *Balanced Scorecard Resources* (<http://www.balancescorecard.org>)



O título de PDCA é originado nas iniciais das etapas no idioma inglês: P – *PLAN* (planejamento), D – *DO* (execução), C – *CHECK* (conferência), A – *ACT* (ação).

O ciclo é iniciado pela etapa do planejamento para a realização de um certo objetivo; segue-se a etapa da execução das atividades planejadas; prossegue com a etapa de conferência para avaliar que o planejamento gerou o objetivo pretendido e determina, a seguir, a ação para eliminar ou controlar os defeitos, caso tenham surgidos.

As atividades PDCA são mantidas em aberto para a inserção de adequações que sejam necessárias. A proposta de organização em ciclo demonstra que as adequações podem ser inseridas em qualquer etapa, a qualquer tempo e em forma constante e repetida

(ciclicamente). As adequações surgem conforme as avaliações indiquem demanda de atualizações, ou de falhas no objetivo pretendido (*Balance Scorecard Resources*, 2012).

O Ciclo PDCA é diretamente aplicado às atividades de produção de medicamentos, conforme comentado a seguir.

A legislação sanitária brasileira determina as normas para a avaliação e para a documentação das etapas que envolvam medicamentos:

- Planejamento (*PLAN*) de um medicamento – desenvolvimento (ANVISA, 2008).
- Produção e embalagem (*DO*) – produção (ANVISA, 2010).
- Avaliação da qualidade através do controle e garantia da qualidade (*CHECK*) – análise laboratorial e documental (ANVISA, 2010).

Todas estas etapas são registradas para que as possíveis não conformidades sejam detectadas, avaliadas, corrigidas e documentadas. As informações obtidas das correções são consolidadas como possíveis ações preventivas (*ACT*) para evitar a repetição da não conformidade registrada. As ações preventivas geram atividades cíclicas, podendo envolver o desenvolvimento, a produção e o controle e garantia da qualidade (ANVISA, 2010).

Este mesmo Ciclo PDCA é aplicável à atividade de distribuição e de transporte de medicamentos, também regulada pela legislação sanitária, conforme comentado a seguir.

- Planejamento (*PLAN*) para determinar as demandas técnicas da distribuição e transporte (ANVISA, 1998).
- Movimentação e armazenagem nas distribuidoras e nas empresas transportadoras (*DO*) para atender ao paciente consumidor (ANVISA, 1999).
- Na comprovação da qualidade do medicamento (*CHECK*) consumido pelo paciente consumidor (ANVISA, 2009).

Em seu livro “*Out of Crise*”, publicado em 1982, Deming apresentou quatorze pontos que os gestores devem considerar para transformar a eficácia do negócio.

Estes pontos consideram: a constância de propósitos, a aceitação de novas filosofias, a construção do conceito de qualidade em todas as etapas envolvidas em uma atividade, a minimização de custos, a capacitação da mão de obra para o trabalho, a influência da supervisão, o ambiente sem receios, a interligação dos departamentos, a valorização da educação e do auto-aperfeiçoamento, a conscientização da responsabilidade conjunta pelas transformações, entre outros pontos.

A partir deste livro e do direcionamento para a estrutura de qualidade nele citado, foi conceituado o movimento *Total Quality Management* (TQM), e, em português, a Gestão da Qualidade Total (GQT). Este movimento congrega as idéias e as propostas de vários estudiosos, e, de forma destacada, os conceitos e a organização citados por Deming. Tendo sido aplicado por empresas em todos os continentes, transmitiu a sua filosofia de qualidade em escala nunca antes alcançada (Fundação Deming, 1982).

O enfoque central da GQT é a estratégia de criação e implantação de uma gestão orientada para a criação da responsabilidade pela qualidade, atingindo todos os processos organizacionais e produtivos de uma empresa. A gestão da empresa deve fornecer os recursos necessários para que erros de produção sejam reduzidos, para a obtenção de maior grau de satisfação dos clientes, para a geração de incrementos de qualidade na própria cadeia de fornecedores, para atualização permanente de recursos de produção, e, essencialmente, para a garantia de melhoria contínua e da qualificação da mão de obra.

Este conceito pode ser visualizado no diagrama TQM abaixo copiado:

Figura 2 – Diagrama da Gestão da Qualidade Total (GQT)
Fonte: *Latin American Quality Institute* (<http://www.laqi.org>)



Conforme comentado pelo *Latin American Quality Institute* (LAQI), os quatro componentes básicos da GQT são apresentados em formato de círculo, demonstrando como são interligados em atividades e conseqüências. Além da interligação circular, os quatro componentes estruturam e sustentam o conceito do gerenciamento total da qualidade. A

divisão equitativa da área do círculo demonstra que estes quatro componentes são igualmente responsáveis por conceituar, implantar e avaliar o sistema da qualidade (LAQI, 2012).

A aplicação da GQT é totalmente válida para a atividade de produção, distribuição e transporte de medicamentos. Os quatro conceitos básicos da GQT estão definidos e organizados em ordem de atendimento nos parágrafos seguintes, apresentando comentários para atividades em geral e para as atividades com medicamentos.

1º Conceito – Clientes em primeiro lugar:

Um produto ou serviço de qualidade deve satisfazer as necessidades e as expectativas do cliente. Caso o cliente não ocupe o centro das atenções, será difícil satisfazer às suas expectativas e a qualidade não poderá ser alcançada (LAQI, 2012).

Todas as atividades relacionadas aos medicamentos devem atender ao 1º Conceito de forma plena. A responsabilidade destas atividades com o paciente consumidor deve ser posicionada acima dos retornos financeiros, ou seja, o medicamento é totalmente direcionado ao atendimento das necessidades e expectativas do paciente consumidor. Este cliente é mais que um consumidor porque a sua saúde é dependente da qualidade e da ação do medicamento utilizado (ANVISA, 2009).

2º Conceito – Melhora contínua:

Não há limites para a melhoria contínua. Isto significa que uma organização, sob o conceito da GQT, continuará mantendo todos seus esforços para melhorar seu produto ou serviço e por aumentar seus padrões de qualidade (LAQI/2012).

A melhora contínua é o foco da própria legislação sanitária. As atividades relacionadas à produção, distribuição e transporte de medicamentos passam por constantes alterações, determinadas pela legislação sanitária, conforme novos conhecimentos científicos são disponibilizados. Novos conhecimentos envolvem moléculas inovadoras, novas indicações terapêuticas para os atuais princípios ativos, assim como envolvem atualizações de maquinário de produção e equipamentos de controle de qualidade e, também, nova formatação da documentação de qualidade (ANVISA, 2010).

3º Conceito – Objetivo zero defeitos:

Defeitos são indesejáveis por dois motivos:

- Alto custo diminui a confiança do cliente no produto ou serviço.
- Custo de correção de defeitos é maior que evitar que aconteçam (LAQI, 2012).

As atividades de produção, de distribuição e de transporte de medicamentos não admitem defeitos. O único objetivo destas atividades deve ser o nível de zero defeito. O paciente consumidor de medicamentos pode não dispor da possibilidade de testar a qualidade do produto ou, ainda mais restritivo, não pode esperar pela correção de defeitos em medicamentos de manutenção da sua própria vida (ANVISA, 1999).

4º Conceito – Capacitação e desenvolvimento:

Uma empresa deve capacitar seus funcionários para garantir a compreensão e a manutenção dos princípios da GQT (LAQI, 2012).

As atividades de pesquisa, de desenvolvimento, de produção, de distribuição e de transporte de medicamentos são totalmente dependes da capacitação de seus funcionários. As rotinas são altamente especializadas e os limites de controles são medidos em frações de unidades de grama, de metro, de temperatura, de umidade relativa, etc. A especialização demanda treinamento contínuo e atualizações constantes para atingir o nível de qualidade determinado legalmente (BRASIL, 1977; ANVISA, 2010).

5.1.2.4 Gerenciamento da Qualidade

Joseph Moses Juran, segundo as informações apresentadas na ASQ, trabalhou como gestor de qualidade na *Western Electric Company*. A partir de 1926 ficou responsável pela aplicação das novas técnicas de controle estatístico da qualidade. Visitando outras empresas ampliou sua visão a respeito de métodos de gestão de qualidade (ASQ, 2012).

Após a Segunda Guerra Mundial passou a trabalhar como consultor, além da dedicação ao estudo da gestão da qualidade. Sua obra mais clássica, *Quality Control Handbook*, publicada pela primeira vez em 1951, ainda é considerada como referência para todo gestor de qualidade. Suas atividades e publicação despertaram o interesse dos japoneses, no período pós-guerra, para a reconstrução da economia. Desta forma, Juran, em 1954, foi convidado a divulgar os princípios de gestão de qualidade neste país (*Juran Institute*, 2012).

Na década de 50, juntamente com Deming, Juran é considerado um dos responsáveis pela revolução da qualidade do Japão, como também um dos colaboradores na sua transformação em potência econômica e industrial mundial. Também recebe o crédito como tendo sido o primeiro pesquisador a incluir o quesito qualidade à estratégia empresarial (*Deming Institute, 2012*).

Para Juran, existem duas formas de definir qualidade. A primeira forma é utilizada para designar um produto que possui as características procuradas pelo consumidor e, portanto, é capaz de atender às suas expectativas. De acordo com esta perspectiva, a alta qualidade implica altos custos. Na segunda forma, a qualidade também pode caracterizar a existência de nível mínimo ou ausência de falhas e deficiências e, portanto, menores custos, mas atendendo à demanda do consumidor (Juran, 1951).

Segundo o *Quality Control Handbook* (Juran, 1951) os conceitos de Juran compõem o sistema de gerenciamento da qualidade conhecido como *Juran Management System* (JMS) ou como Trilogia de Juran, que também estão inseridos nas atividades de produção e distribuição de medicamentos. A Trilogia de Juran e a inserção dos seus conceitos nas atividades com medicamentos estão apresentadas a seguir:

1º Conceito – Planejamento da qualidade

Esta é a etapa de preparação para definição das metas de qualidade.

Para a definição dos níveis de qualidade a serem obtidos são necessárias as seguintes informações (Juran, 1951):

- Identificação dos potenciais consumidores.
- Identificação das necessidades destes consumidores.
- Inserção dessas necessidades nos recursos de produção.
- Desenvolvimento de produto conforme necessidades dos consumidores;
- Otimização do produto para que atenda às necessidades avaliadas.

A indústria farmacêutica segue, integralmente, o 1º Conceito de Juran na etapa de desenvolvimento de um medicamento.

O desenvolvimento de um novo medicamento considera:

- Determinação dos pacientes a serem tratados (possíveis consumidores).
- Diferentes formas de apresentação do medicamento (apoio ao consumo).
- Instalação e a validação das linhas de produção das diferentes formas de apresentação farmacêuticas planejadas.

– Testes dos efeitos terapêuticos obtidos de um novo possível medicamento, em vários estudos diferentes, até a comprovação dos resultados obtidos. As diversas possibilidades de apresentação e concentração são consideradas conforme o perfil do paciente consumidor a ser atendido (ANVISA, 2008).

– Estruturas de produção, de distribuição e de transporte são consideradas para que o possível novo medicamento seja produzido e seja apresentado ao paciente consumidor, na qualidade determinada pela legislação sanitária (BRASIL, 1977).

2º Conceito – Controle da qualidade

Esta é a etapa de definição das metas de qualidade a serem estabelecidas durante as etapas de produção. Um processo bem avaliado, com base em definições bem preparadas, evita eventos indesejáveis ou diminui a probabilidade de eventos inesperados. O processo de produção ganha estabilidade e consistência e, ainda, um mínimo de inspeção pode confirmar a qualidade do produto final (Juran, 1951).

Este conceito é integralmente atendido pelas múltiplas etapas de controle de qualidade aplicadas na produção de medicamentos. As amostras de matérias primas, dos materiais de embalagem, das diversas etapas de produção, de medicamentos finalizados e de medicamentos em estudo de estabilidade são analisados regularmente, conforme o planejamento e com limites de valores de aceitação determinados (ANVISA, 2010).

3º Conceito – Melhoria da qualidade

Esta é a etapa de pesquisa por melhoria contínua da qualidade, através de mudanças planejadas, previstas e controladas.

Esta etapa pode ser realizada quando:

- Desenvolvido um processo capaz de produzir o produto certo.
- Recursos para a pesquisa de otimização de processo.

No ambiente de produção, distribuição e transporte de medicamentos, o nível de qualidade não é por escolha do paciente consumidor ou das empresas de produção, de distribuição e de transporte. A qualidade é determinada pela legislação sanitária, sempre com enfoque na qualidade de vida do paciente consumidor. A melhoria contínua aplicada aos processos, aos controles e à documentação é parte da própria definição de garantia da qualidade e também é controlada pela vigilância sanitária. Todas as alterações devem ser

documentadas e apresentadas para avaliação das autoridades sanitárias. As alterações podem não serem aprovadas e as implantações somente podem ser efetuadas após a publicação oficial da ANVISA no Diário Oficial da União (D.O.U.) (Brasil, 1976; Brasil, 1999).

Juran estabeleceu que as melhorias observadas devem ser incorporadas como novos padrões, gerando melhorias dos níveis de qualidade (*Juran Institute, 2012*).

A Trilogia de Juran também tem como objetivo a modificação da cultura das empresas. Contudo, para que uma empresa modifique a própria cultura, deve, essencialmente, propiciar alterações aos seus funcionários.

Juran acreditava que o fator humano era essencial para o gerenciamento da qualidade e que a resistência às mudanças era a fonte dos problemas de qualidade. Incentivando a educação e a qualificação dos gestores, o consultor propunha:

- Disposição para entender e satisfazer as necessidades dos consumidores.
- Oferta de alta qualidade de produtos e serviços com redução de custos.
- Envolvimento para identificar as necessidades dos clientes.
- Treinamento dos níveis hierárquicos no gerenciamento da qualidade;
- Agregação das metas de qualidade ao planejamento de negócios;
- Participação na força de trabalho;
- Iniciativa de altos gerentes em realizar a gestão de qualidade.

Juran, em 1941, expandiu o Princípio de Pareto, proposto por Vilfredo Pareto em 1906, na Itália, para a esfera administrativa. O Princípio de Pareto apresenta a regra de relação de 80/20, ou seja, 80% dos problemas são causados por 20% das causas. A proposta de Juran é que o controle de 20% das causas pode solucionar 80% dos problemas. A regra 80/20 é direcionada para quantidade mas não diferencia níveis de qualidade. Desta forma, Juran enfatizou que as demais causas não devem ser desprezadas, porque podem ser vitais para a qualidade do processo (*Juran Institute, 2012*).

5.1.2.5 Diagrama de Causa e Efeito

Kaoru Ishikawa, conforme as informações apresentadas ASQ, em 1949 tornou-se membro da *Union of Japanese Scientists Engineers* (União Japonesa de Cientistas e

Engenheiros) (JUSE), um grupo de pesquisa e controle de qualidade. Foi a JUSE que, no Japão pós Segunda Guerra Mundial, procurou orientação internacional para a recuperação da economia do país.

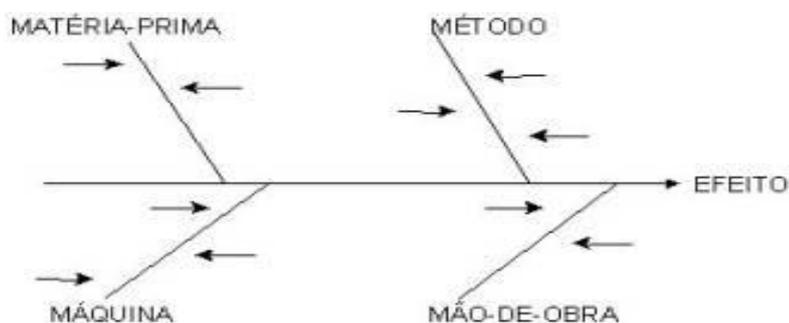
Ishikawa, na década de 50, aprendeu os princípios do controle estatístico da qualidade desenvolvido por Deming e por Juran. Além disso, também traduziu, integrou e expandiu os conceitos de gerenciamento para o sistema japonês.

A contribuição mais importante de Ishikawa foi seu papel chave no desenvolvimento de uma estratégia de qualidade especificamente japonesa. A característica japonesa é a ampla participação na qualidade, não somente de cima para baixo dentro da organização, mas igualmente no início e término do ciclo de vida de produto. Entre os anos 50 e 70, Ishikawa desenvolveu cursos de controle da qualidade para executivos e gerentes, transmitindo os conceitos absorvidos e adaptados aos conceitos sociais e de trabalho japoneses (JUSE, 2012).

Em conjunto com a JUSE, em 1962, Ishikawa introduziu o conceito de Círculo de Qualidade. Em 1982, apresentou o Diagrama de Causa-e-Efeito, também conhecido como Diagrama de Ishikawa. A maior qualidade do Diagrama de Ishikawa é ser uma ferramenta poderosa, facilmente usada por não-especialistas, para analisar e resolver problemas.

Figura 3 – Diagrama de Ishikawa

Fonte: Instituto Latino Americano de Qualidade (<http://www.laqi.org>)



O diagrama de Ishikawa é útil como ferramenta sistemática para encontrar, classificar e documentar as causas da variação da qualidade na produção e organizar a relação mútua entre elas. Deming, trabalhando com Ishikawa, incorporou o diagrama ao ensino de controle de

qualidade no Japão. Desta forma, o Diagrama de Ishikawa é considerado como uma das primeiras ferramentas no processo da gerência de qualidade (LAQI, 2012).

A legislação sanitária determina a obrigatoriedade de tratamento de Não Conformidades ocorridas em todas as atividades relacionadas à produção e distribuição de medicamentos (ANVISA, 1998; ANVISA, 2010). Este procedimento incorpora a conceituação apresentada pelo Diagrama de Ishikawa, conforme comentando a seguir.

O registro de não conformidade, ocorrida em qualquer etapa de produção, distribuição e transporte de medicamentos, deve ser detalhado com a descrição completa do fato. As ações corretivas propostas devem ser descritas, registradas e, após a execução, avaliadas para confirmar a eficácia. A não conformidade registrada deve ser pesquisada para determinar a origem do erro. Sendo determinado o fato gerador da não conformidade, deve ser aplicada a ação preventiva para eliminar ou, no mínimo, diminuir as possibilidades de repetição (ANVISA, 1998; ANVISA, 2010).

Ishikawa quis modificar a maneira das pessoas pensarem a respeito dos processos de qualidade. Para Ishikawa, “a qualidade é uma revolução da própria filosofia administrativa, exigindo uma mudança de mentalidade de todos os integrantes da organização, principalmente da alta cúpula” (LAQI, 2012).

Novamente a legislação sanitária brasileira é coerente com as diretrizes de Ishikawa. A legislação sanitária prevê a qualidade como responsabilidade de todos os funcionários de uma empresa, incluindo os funcionários em nível de diretoria. O conceito de responsabilidade conjunta é difundido por treinamentos contínuos e constantes (ANVISA, 2010).

Ishikawa acreditava que o controle empresarial da qualidade era voltado ao atendimento pós-venda. Isto significa que um cliente continuaria a receber o serviço mesmo depois de receber o produto. Este serviço estender-se-ia, através da empresa, a todos os níveis hierárquicos e até mesmo ao cotidiano das pessoas envolvidas. Desta forma, a melhoria de qualidade é um processo contínuo, podendo ser sempre aperfeiçoada (LAQI, 2012).

Como base na evolução da qualidade, Ishikawa acreditou na importância da sustentação e da liderança. Outra área da melhoria de qualidade, enfatizada por ele, é a qualidade duradoura de um produto e não apenas durante a produção (LAQI, 2012).

Conforme determinado pela RE n° 1/2005, o prazo de validade de um medicamento é um dos quesitos de qualidade de maior impacto. A indústria farmacêutica é legalmente obrigada a demonstrar que o prazo de validade declarado é comprovado por programa de

estudo de estabilidade, abrangendo estudos acelerados e de longa duração, com amostras de todos os tipos de medicamentos produzidos anualmente.

Embora acreditasse fortemente em criar padrões, Ishikawa concebeu que os padrões eram como programas de melhoria contínuos da qualidade: devem constantemente ser avaliados e renovados. Os padrões não são a fonte final de tomada de decisão e sim a satisfação do cliente. Também propunha que os gerentes encontrassem as necessidades do consumidor, e a partir dessas, as decisões fossem tomadas (LAQI, 2012).

Durante toda sua carreira, Ishikawa trabalhou em assuntos muito práticos, mas sempre dentro de uma estrutura filosófica maior. Em seu sentido mais amplo, o seu trabalho foi pretender produzir o que chamou de idéias novas da “revolução do pensamento” sobre a qualidade que poderia revitalizar a indústria. A ampla aceitação de muitas idéias de Ishikawa e das numerosas honras que recebeu em torno do mundo demonstram como sua revolução foi bem sucedida (ASQ, 2012).

Os conceitos e das obras de Taylor, Shewhart, Dodge, Romig, Deming, Juran e Ishikawa demonstram que a legislação sanitária brasileira tem formulado seus quesitos legais seguindo os direcionamentos apresentados por estes filósofos da qualidade.

5.2 Avaliação da Interação da Indústria Farmacêutica com a Logística

Segundo Cavanha-Filho (2001) nas empresas o sistema de logística têm a função de responder por toda a movimentação de materiais dentro e fora do ambiente empresarial, iniciando pela chegada da material prima até a entrega do produto final ao cliente.

Na aplicação deste conceito, a indústria farmacêutica, como as demais atividades industriais ou produtivas, situa-se no eixo recebimento – produção – saída do recebimento de insumos e de distribuição de produtos, componentes básicos de um plano logístico.

Na lateral de entrada do eixo de recebimento – produção – distribuição, as empresas produtoras recebem os seus insumos de uma malha de produção a nível mundial. Os insumos farmacêuticos são produzidos em empresas especializadas devido às limitações técnicas como também às restrições que os órgãos reguladores exigem de todos os componentes utilizados na produção de medicamentos (Ballou, 2004).

As restrições aplicadas aos insumos farmacêuticos determinam as especificações do grau de pureza, de aspecto, de cor, de odor, de níveis e tipos de substâncias residuais presentes e outros múltiplos quesitos (FB 5ª Edição, 2010).

O atendimento destas limitações rigorosas torna as empresas produtoras dos insumos farmacêuticos qualificadas e, assim, em pequeno número por todo o mundo (Ballou, 2004).

A ANVISA, na RDC nº 17/2010, nos Artigos nº 158 e nº 159, apresenta as orientações para aquisição de insumos farmacêuticos destinados à produção de medicamentos. Estes artigos determinam a obrigatoriedade das compras serem realizadas por profissionais qualificados e de aquisição de fornecedores também devidamente qualificados. Ainda nesta RDC, os Artigos nº 163, nº 164, nº 165 e nº 166 apresentam as orientações específicas para o recebimento, a identificação, a amostragem, a análise e a liberação para uso de todos estes insumos. Com a implantação destas rotinas, todos os itens utilizado na produção dos medicamentos passa ser criteriosamente adquirido e analisado antes da utilização, e, assim, a influência da etapa do transporte nos insumos farmacêuticos, desde seus produtores e/ou distribuidores até a indústria farmacêutica, está sendo considerada.

Na lateral de saída do eixo de recebimento – produção – distribuição, o produto final da indústria farmacêutica, ou seja, o medicamento, é controlado pelos órgãos sanitários reguladores. Este controle é aplicado a todas as etapas do desenvolvimento científico, dos estudos clínicos, do registro na ANVISA, da produção, da distribuição e, atualmente, inclui da etapa da Farmacovigilância, onde o consumo dos medicamentos pela população é acompanhado segundo uma norma sanitária específica, a RDC nº 4, de 10/02/2009.

A ANVISA define a Farmacovigilância como:

“o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela ANVISA.” (ANVISA, 2010).

Embora sejam formulados para prevenir, aliviar e curar as enfermidades, os medicamentos podem produzir efeitos indesejáveis, maléficos e danosos. Essa dualidade, às vezes trágica, é significativa para a saúde pública, tornando a farmacovigilância uma atividade indispensável à regulação sanitária, conforme enfatizado pela ANVISA:

“A farmacovigilância protege as populações de danos causados por produtos comercializados por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna.” (ANVISA, 2012).

Com o controle sobre o consumo do medicamento pela população, fica evidenciada a ampliação das ações sanitárias da ANVISA. Além de supervisionar toda a cadeia de desenvolvimento e registro de um medicamento, a produção e a aquisição dos insumos farmacêuticos, a produção de medicamentos e a cadeia de distribuição, também estão sendo considerados, os efeitos dos medicamentos no paciente consumidor. Assim, a influência da distribuição dos medicamentos, incluindo o transporte, também está sendo considerada.

5.3 Definição da Atividade de Transporte

O transporte é uma ação de sentido intuitivo. Muitos estudiosos propõem definições que buscam realçar o significado e a relevância desta atividade nos contextos produtivos e organizações sociais atuais, conforme apresentado a seguir.

A Federação das Indústrias do Estado de São Paulo (FIESP, 2012) define “Transporte” como:

“o deslocamento de bens de um ponto a outro da rede logística, respeitando as restrições de integridade da carga e de confiabilidade de prazos. Não agrega valor aos produtos mas é fundamental para que cheguem ao seu ponto de aplicação, de forma a garantir o melhor desempenho dos investimentos dos diversos agentes econômicos envolvidos no processo.”

Lambert e Stock (2000) definem “Transporte” como:

“atividade responsável pela movimentação de produto entre mercados geograficamente separados.”

5.4 Definição das Etapas de Transporte

Segundo Ângelo (2005), o transporte pode ser detalhada em etapas de características diferenciadas, ou seja, a etapa de coleta, a etapa de transbordo com ou sem armazenagem, e a etapa de transporte até o destino final. Estas etapas estão sumarizadas a seguir.

A coleta é a etapa na qual o veículo da empresa transportadora comparece à empresa cliente e recebe a carga de materiais. A carga é entregue organizada por tipo, lote, quantidade, etc, além de ser direcionada por endereços de entrega, sendo acompanhada pelos documentos fiscais obrigatórios para o transporte.

Após a coleta, o veículo de coleta pode prosseguir a viagem até o local de entrega ou pode retornar à sede operacional da empresa transportadora.

Ainda segundo Ângelo (2005), quando o veículo de coleta retorna à sua base de operações pode ocorrer a atividade de transbordo. O transbordo é a transferência de produtos de um para outro meio de transporte ou veículo, no decorrer do percurso da operação de entrega (Dicionário de Logística, 2012). Ao transbordo pode ser associada uma etapa de armazenagem, caracterizando a armazenagem de transbordo. A armazenagem de transbordo ocorre quando a carga não é transportada imediatamente, sendo desembarcada e organizada no armazém da empresa transportadora, permanecendo neste espaço por período variado de tempo, de horas a dias, até ser direcionada ao veículo de transporte para viagem ao destino final, podendo estar ou não acompanhada por outras cargas em movimentação.

A variação de tempo de permanência da carga de materiais na área armazenagem de transbordo ocorre devido ao planejamento de rotas pela empresa transportadora, ou seja, a empresa transportadora possui rotas definidas e, conforme a demanda de movimentação de cargas, aumenta ou diminui a frequência com que cada rota é atendida (Ballou, 2004).

O transporte é a etapa na qual o veículo da empresa transportadora movimenta a carga de materiais até o local de entrega, conforme declarado na documentação fiscal.

5.5 Avaliação do Perfil do Sistema de Transporte no Brasil

Segundo Vilela *et al.* (2010), no ambiente de transporte, os medicamentos são considerados como item de pequeno volume, perecível e de alto valor agregado. Para este tipo devem ser considerados os fatores de rapidez e segurança de transporte. O modal aéreo seria o tipo que mais atenderia a tais quesitos. Contudo, este modal é utilizado em escala reduzida (cerca de 1,0% do total de carga), devido ao perfil de distribuição de atividades nos aeroportos

brasileiros, que, segundo o Departamento de Aviação Civil (DAC), concentra 98% das atividades em apenas 50 aeroportos do total de 740 aeroportos brasileiros (DAC, 2007).

Os modais ferroviário e aquaviário não dispõem de instalações e de estruturas operacionais em condições de serviços. Em termos práticos, estes modais são utilizados, em percentual mínimo, apenas quando outros modais não estão disponíveis ou quando o custo é extremamente atrativo, conforme informado pelo Conselho Nacional de Trânsito (CNT, 2012).

Ainda segundo Vilela *et al.* (2010), o modal rodoviário atual expõe a grande influência da indústria automobilística no Brasil nas décadas de 50 e 60, ou seja, para a consolidação da incipiente indústria automobilística foram construídas as rodovias: os compradores de automóveis e de veículos de carga necessitavam de rodovias para utilizarem os carros e caminhões produzidos por indústrias multinacionais, instaladas em território nacional. Mesmo sendo o custo do modal rodoviário múltiplas vezes maior que os custos dos modais ferroviário e aquaviário, a política de apoio à indústria automobilística foi mantida. A ampliação constante da malha rodoviária gerou a diminuição e até ao abandono das estruturas destes modais, fato este que permanece até o momento presente, quando, a maioria dos 5.565 municípios brasileiros, segundo o Censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), são somente conectados pela malha rodoviária (IBGE, 2010).

Este dado pode ser comprovado nos valores divulgados pelo Boletim Março 2012/CNT, onde está registrado o transporte de 485.625 milhões de TKU³/ano (61,1%) pelo modal rodoviário. A predominância do modal rodoviário sobre os demais modais pode ser visualizada no percentual de transporte de cada modal, como apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 – Matriz do Transporte de Carga no Brasil
Fonte: Boletim Estatístico Março 2012/CNT (<http://www.cnt.org.br>)

| Matriz de Transporte de Carga no Brasil – 2012 | | |
|--|---------------|------------------|
| Modal | Milhões (TKU) | Participação (%) |
| Rodoviário | 485.625 | 61,1 |
| Ferrovário | 164.809 | 20,7 |
| Aquaviário | 108.000 | 13,6 |
| Dutoviário | 33.300 | 4,2 |
| Aéreo | 3.169 | 0,4 |
| Total | 794.903 | 100,0 |

³ TKU: tonelada transportada por quilômetro útil (Dicionário de Logística, 2012).

Segundo o mesmo Boletim Março 2012/CNT, estavam disponíveis 1.580.992 km de estradas rodoviárias, sendo 214.414 km (13,6%) de rodovias pavimentadas e 1.366.578 km (86,4%) de rodovias não pavimentadas, conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2 – Malha Rodoviária Brasileira – Extensão em km
Fonte: Boletim Estatístico Março 2012 / CNT (<http://www.cnt.org.br>)

| Malha Rodoviária Brasileira – 2012 | | | |
|------------------------------------|-------------|-----------------|-----------|
| | Pavimentada | Não Pavimentada | Total |
| Federal | 63.966 | 12.975 | 76.941 |
| Estadual Coincidente ⁴ | 17.073 | 5.234 | 22.307 |
| Estadual | 106.548 | 113.451 | 219.999 |
| Municipal | 26.827 | 1.234.918 | 1.261.745 |
| Total | 214.414 | 1.366.578 | 1.580.992 |

O modal rodoviário apresenta desvantagens e vantagens.

Como desvantagens podem ser citadas: a grande demanda de consumo de combustível, o alto custo para a ampliação e para a manutenção da malha rodoviária, o baixo nível de qualidade de pavimentação, o alto nível de risco para o desvio e o roubo de cargas, o maior nível de poluição ambiental quando comparado aos outros modais de transporte de carga. Como consequência, o modal rodoviário é a mais cara opção disponível e os custos são repassados aos itens transportados, incluindo, os medicamentos (FEBRAFAR, 2012).

Como desvantagem específica, o modal rodoviário brasileiro apresenta apenas 13,6% de estradas pavimentadas, ou seja, 86,4% do transporte de carga de medicamentos é realizado em estradas não pavimentadas (CNT, 2012). Este percentual, além de aumentar o tempo de movimentação, o desgaste do próprio medicamento e a exposição aos fatores climáticos, amplia, também, todas as desvantagens citadas no parágrafo anterior, próprias deste modal.

Como vantagens podem ser citadas: a possibilidade de acesso direto aos produtos e ao consumidor final, a rapidez de coleta e de entrega, a flexibilidade de horários, a versatilidade de composição de carga como fracionada (composta por múltiplos itens) e exclusiva (único item). Estas vantagens são importantes para o atendimento da logística de distribuição de um

⁴ Estrada estadual coincidente significa uma estrada construída e conservada pelo governo do estado, mas não constante do plano rodoviário estadual, sendo, contudo, coincidente com a diretriz de uma estrada constante no plano rodoviário federal (CNT, 2012).

país com extensão territorial de 8,5 mil km² e com número superior a sessenta mil pontos de distribuição de medicamentos conforme informado pela Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias (FEBRAFAR, 2012).

Considerando estes dados apresentados, é possível concluir que o transporte de medicamentos é feito, em larga escala, através do transporte rodoviário. Conseqüentemente, a qualidade dos medicamentos é influenciada pela baixa qualidade da estrutura de instalação e de manutenção das rodovias brasileiras e a empresa transportadora rodoviária deve ser qualificada conforme as normas sanitárias vigentes.

5.6 Qualificação de Empresa Transportadora Rodoviária

Dentro de uma análise de riscos das atividades de fabricação e distribuição de medicamentos, a etapa do transporte rodoviário também exerce influência sobre a qualidade destes produtos. Devido ao fato que cada tipo de medicamento possui especificações distintas, a influência do transporte rodoviário sobre a qualidade do medicamento deve ser considerada a partir de múltiplos fatores, tais como a ação de temperatura durante a movimentação, do tempo de movimentação, de falhas de identificação e de organização da carga, do treinamento dos funcionários da empresa transportadora rodoviária, do manuseio das embalagens, de rotinas de trabalho com baixo nível de organização, das condições mecânicas e de higiene dos veículos, e outros mais. Como conseqüência desta influência, o transporte rodoviário de medicamentos é uma etapa de avaliação obrigatória e a empresa transportadora rodoviária deve ser qualificada para a prestação de seus serviço (ANVISA, 2010).

A qualificação de uma empresa transportadora rodoviária pode ser executada seguindo o direcionamento, planejamento e documentação desenvolvidos para os fornecedores de insumos farmacêuticos, segundo as diretrizes da RDC nº 17/2010, e conforme comentado a seguir.

A essência da qualificação é o conhecimento do material e do seu fornecedor ou, neste estudo, da atividade e do seu prestador de serviços.

Para a qualificação de uma empresa de transporte rodoviário é necessário detalhar todas as suas etapas para considerar os diversos níveis de riscos que a carga de medicamentos pode ser exposta (Santin, 2004).

Em termos práticos, a influência do transporte rodoviário é o resultado do conjunto de rotinas e atividades necessárias para a coleta, o transbordo, com ou sem armazenagem, e o transporte da carga de medicamentos ao destino final (Ângelo, 2005).

O recurso mais aplicado para a qualificação é o processo de auditoria (Santin, 2004).

A auditoria de uma empresa transportadora rodoviária pode ser organizada em auditoria documental e em auditoria de qualidade.

A auditoria documental é a avaliação do conjunto de documentos obrigatórios para a constituição da empresa transportadora rodoviária dentro de sua atividade no Brasil, conforme determinado pelas autoridades fiscais e sanitárias. Como autoridade sanitária, a ANVISA publicou a Portaria nº 1.052/1998 determinando os documentos de aspecto sanitário. Para a movimentação de medicamentos, também é obrigatória a legalização da empresa transportadora rodoviária perante o CFF, conforme a Resolução nº 433/2005 e perante o CRF-RJ, segundo a Deliberação nº 603/2009.

A auditoria de qualidade é a avaliação do sistema de qualidade da empresa transportadora e a determinação das suas capacidades operacionais, das suas instalações e dos seus veículos de transporte, dos seus recursos técnicos para execução das atividades oferecidas, do seu programa de capacitação de mão de obra, dos registros e da rastreabilidade de dados fiscais e técnicos, conforme determinado pela ANVISA, pela RDC nº 329/1999.

A auditoria de qualidade pode ser realizada por visita à sede operacional da empresa transportadora rodoviária. Nesta visita, as atividades próprias ao transporte rodoviário de medicamentos podem ser acompanhadas e pode ser comprovado que são executadas dentro das especificações legais e de qualidade. A visita é desenvolvida com o apoio de um roteiro de inspeção, onde estão detalhados os documentos a serem avaliados, as atividades a serem observadas e a postura geral da empresa transportadora rodoviária em relação ao quesito qualidade (ANVISA, 1999; ANVISA, 2010).

Esta mencionada visita para a auditoria da qualidade pode acontecer na etapa de habilitação de empresas transportadoras rodoviárias de um edital de contratação de transporte por uma indústria farmacêutica pública. Além disso, também pode ser aplicada para o

acompanhamento para comprovação da condição de empresa transportadora rodoviária qualificada, durante a vigência do contrato de prestação de serviços.

Considerando os dispositivos legais, apresentados pela Lei nº 8.666/1973 e atualizações, um processo de licitação para contratação de serviços é composto por publicação do edital, do recebimento das propostas, da habilitação das empresas candidatas, da abertura e do julgamento das propostas recebidas, da avaliação e da classificação das empresas candidatas, da emissão do contrato e da publicação do resultado.

Seguindo as normativas desta Lei, na Seção II – Da Habilitação, o Artigo 27 cita, entre outros, o seguinte inciso:

“II – qualificação técnica;”

Detalhando este Inciso II – qualificação técnica, o Artigo 30 esclarece, no item II:

“II – comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos;”

A seguir, neste mesmo Artigo 30, o Item IV determina:

“IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.”

O Item IV apresenta vários parágrafos e, especificamente, os seguintes parágrafos tratam da qualificação técnica, citando:

“Parágrafo 8º – No caso de obras, serviços e compras de grande vulto, alta complexidade técnica, poderá a Administração exigir dos licitantes a metodologia de execução, cuja avaliação, para efeito de sua aceitação ou não, antecederá sempre à análise dos preços e será efetuada exclusivamente por critérios objetivos.”

“Parágrafo 9º – Entende-se por licitação de alta complexidade técnica aquela que envolva alta especialização, como fator de extrema relevância para garantir a execução do objeto a ser contratado, ou que possa comprometer a continuidade da prestação de serviços públicos essenciais.”

Seguindo o detalhamento apresentado pelo texto da Lei nº 8.666/1973 e atualizações, a visita de qualificação às empresas transportadoras rodoviárias participantes do edital é considerada aplicável e legalmente válida, para a atividade de transporte rodoviário, classificada de grande âmbito de ação e de valores, de alta complexidade técnica, com grande demanda de

especialização, além de extremo fator de relevância para a prestação do serviço de distribuição de medicamentos.

5.7 Tipos de Armazenagem durante o Transporte Rodoviário

Este estudo considerou a etapa do transporte rodoviário como sendo uma armazenagem em trânsito de medicamentos.

Esta consideração é totalmente previsível e aceitável. A previsibilidade advém da condição de armazenagem – fixa ou móvel – que a etapa de transporte executa na movimentação de medicamentos, durante as atividades de coleta, de transbordo, com ou sem armazenagem, e de transporte até ao destino final. A aceitação advém da permanência dos medicamentos em ambiente definido, seja na área de armazenagem da transportadora ou seja no veículo de transporte rodoviário.

5.7.1 Armazenagem Fixa

A armazenagem fixa é caracterizada pelo transbordo com armazenagem, ou seja, os medicamentos em trânsito durante certo período de tempo, entre horas ou dias, podem permanecer em uma área de armazenagem da própria empresa transportadora rodoviária.

5.7.2 Armazenagem Móvel

A armazenagem móvel é caracterizada pela movimentação da carga de medicamentos em veículos de transporte rodoviário, ou seja, o período de movimentação na etapa de coleta e no período de movimentação até o destino final, quando os medicamentos permanecem na carroceria do veículo.

Desta forma, tanto o armazém de transbordo quanto a carroceria do veículo de transporte também são áreas de armazenagem, devendo dispor de todos os recursos do almoxarifado de medicamentos de uma indústria farmacêutica, comprovando o atendimento às normas de boas práticas, porque podem alterar a qualidade dos medicamentos ofertados à população brasileira.

5.8 Seleção das Etapas de Transporte Rodoviário para Estudo

Este estudo foi direcionado para duas das três etapas do transporte rodoviário relacionadas neste texto. As duas etapas selecionadas, ou seja, as etapas de coleta e armazenagem de transbordo foram detalhadas e seus possíveis impactos sobre a qualidade do medicamento foram considerados.

Estas duas etapas foram selecionadas porque ocorrem dentro de limite geográfico bem definido, ou seja, em área próxima à indústria farmacêutica pública produtora. A etapa de coleta pode ser continuamente auditada e avaliada porque acontece na própria indústria farmacêutica pública. A etapa de armazenagem de transbordo tende a acontecer dentro do mesmo perímetro urbano porque as empresas transportadoras mantêm, em geral, unidades operacionais nas capitais e maiores cidades brasileiras. Esta estrutura de localização permite a realização de programa de auditorias sem geração de custos financeiros, técnicos e administrativos, sempre complexos para a autorização e execução no serviço público.

A habilitação da etapa de transporte rodoviário ao cliente final não está inserida neste estudo. A exclusão foi determinada pela dimensão das ações necessárias para o acompanhamento da movimentação de medicamentos por todo o país, ou seja, o Ministério da Saúde, através da Portaria nº 3.916, de 30/10/1998, implantou a Política Nacional de Medicamentos que determina, como missão da indústria farmacêutica pública, o atendimento a toda população brasileira, englobando o território nacional em sua completa extensão geográfica.

Os estudos para avaliar as grandes extensões a serem percorridas para o transporte rodoviário de medicamentos, produzidos por uma indústria farmacêutica pública, demandariam

equipes técnicas, provisões financeiras, passagens, hospedagem, alimentação, instrumentos de monitoramento na carga e outros itens que restringem a aplicação prática deste estudo.

5.9 Consulta à Legislação Sanitária segundo a Lei nº 8.666/1993 e atualizações

Consulta à Lei nº 8.666/1993 e atualizações para determinar os documentos legais obrigatórios, a serem apresentados por uma empresa transportadora rodoviária, para participação de um edital de contratação de serviços de transporte rodoviário.

Consulta à legislação sanitária, publicada pela ANVISA, para determinar os documentos sanitários obrigatórios a serem apresentados por uma empresa transportadora rodoviária, para participação de um edital de contratação de serviços de transporte rodoviário.

Consulta à regulamentação sanitária, publicada pelo CFF e pelo CRF-RJ, aplicáveis a medicamentos e ao transporte de medicamentos.

Consulta à legislação sanitária, publicada pela ANVISA, sobre as normas de boas práticas de armazenagem de medicamentos. Os dados obtidos foram utilizados para determinar os quesitos de qualidade a serem cumpridos pela empresa transportadora rodoviária nas etapas de coleta e de armazenagem de transbordo.

Consulta à legislação sanitária, publicada pela ANVISA, sobre as normas de boas práticas de transporte. Os dados obtidos foram utilizados para determinar os quesitos de qualidade a serem cumpridos pela empresa transportadora rodoviária nas etapas de coleta e de armazenagem de transbordo.

5.10 Questionário de Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária

Confecção do Questionário de Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária para obtenção do perfil de geral de sistema da qualidade destas empresas, localizadas na cidade do Rio de Janeiro.

Este questionário está baseado nas normas de boas práticas de transportes, detalhadas pela Lei nº 6.360/1976, pela Portaria nº 802/1998 e pela Portaria nº 329/1999, pela RDC nº 329/99 e pela RDC nº 17/2010, pela Resolução CFF nº 433/2005 e pela Deliberação CRF-RJ nº 603/2009.

As especificações de qualidade em vigor permitem visualizar o ambiente básico que as autoridades sanitárias consideram como aceitáveis para o recebimento de insumos farmacêuticos, a produção e armazenagem de medicamentos em uma indústria farmacêutica.

Estas mesmas especificações foram utilizadas para a conceituação de boas práticas de uma empresa transportadora rodoviária, considerando todos os tipos de armazenagem ocorridos durante o transporte rodoviário de medicamentos.

5.11 Seleção de Empresas Transportadoras Rodoviárias para Participação em Pesquisa de Sistema da Qualidade

Levantamento das empresas transportadoras rodoviárias, credenciadas pelo CRF-RJ, para o transporte de medicamentos e para a aplicação do Questionário de Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora

Levantamento das empresas transportadoras rodoviárias, credenciadas pelo CRF-RJ, para o transporte de medicamentos e produtos para saúde e para a aplicação do Questionário de Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora.

5.12 Tabela com os Dados Coletados pela Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa de Transporte Rodoviário

Segundo o CRF-RJ, em maio de 2012, vinte e três empresas transportadoras rodoviárias, instaladas na cidade do Rio de Janeiro, estavam credenciadas para as atividades de transporte rodoviário de medicamentos e de medicamentos e produtos para saúde.

As empresas transportadoras rodoviárias foram contatadas e dez destas empresas transportadoras (43%) concordaram em participar da pesquisa sobre sistemas de qualidade.

5.13 Tratamento dos Dados da Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária

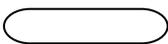
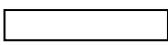
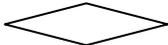
Entrevistas, tabulação, tratamento gráfico e avaliação dos dados obtidos pela Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária, nas empresas convidadas, para o perfil geral de sistema da qualidade em empresa de transporte rodoviário.

5.14 Fluxogramas de Atividades

Confecção de fluxogramas para determinação das atividades executadas durante a coleta, pela indústria farmacêutica e pela empresa transportadora rodoviária como também durante a armazenagem de transbordo, pela empresa transportadora rodoviária.

Os fluxogramas utilizam os símbolos gráficos disponibilizados pelo *American National Standards Institute* (ANSI, 2012).

Quadro 1 – Simbologia baseada no padrão da *American National Standards Institute*
 Fonte: *American National Standards Institute* (ANSI) (<http://www.ansi.org>)
 Adaptação pela Autora

| Símbolos | Descrição |
|---|-------------------------|
|  | Limites (início ou fim) |
|  | Operação |
|  | Ponto de Decisão |
|  | Sentido do Fluxo |

5.15 Análises de Riscos

Confecção das Análises de Riscos para determinação de nível de risco e propostas de controles, a serem implantadas pela indústria farmacêutica e pela empresa transportadora..

As análises de riscos foram realizadas segundo a Diretriz de Análise de Riscos, publicada no ICH Q9 – Quality Risk Management (ICH, 2005). Nesta diretriz os riscos são classificados pela probabilidade de ocorrência em:

- Alta: pode ocorrer frequentemente
- Média: pode ocorrer ocasionalmente
- Baixa: pode ocorrer sem frequência previsível

5.16 Preparação de Roteiro de Inspeção para Empresa Transportadora Rodoviária

Consulta à RDC nº 329/1999 e à RDC nº 17/2010 para determinação da documentação e dos quesitos de qualidade obrigatórios para armazenagem de medicamentos.

Determinação das rotinas práticas e dos documentos de qualidade para o controle dos riscos registrados nas análises preparadas por este estudo, baseadas nos fluxogramas das atividades próprias ao transporte de medicamentos.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1 Relação de Documentos Legais para Empresa Transportadora Rodoviária

Em atendimento à Lei nº 8.666/1993 e atualizações, os documentos, relacionados a seguir, são obrigatórios para a participação em licitação e contratação pelo serviço público.

6.1.1 Documentação relativa à Habilitação Jurídica

- Registro comercial, no caso de empresa individual.
- Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor.
- Decreto de autorização para a empresa em funcionamento no País.

6.1.2 Documentação relativa à Habilitação de Regularidade Fiscal

- CPF / CNPJ.
- Cadastro de Contribuinte Estadual ou Municipal (IE).
- Regularidade com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal.
- Regularidade com a Seguridade Social.
- FGTS.

6.1.3 Documentação relativa à Habilitação Técnica

- Registro na entidade profissional competente.

- Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível.
- Atestados de capacidade fornecidos por pessoas jurídicas.
- Capacitação técnico-profissional: comprovação de funcionário com nível superior ou outro reconhecido pela entidade competente para responsabilidade do contrato.

6.1.4 Documentação relativa à Habilitação Econômico-Financeira

- Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, para a comprovação da boa situação financeira da empresa.
- Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física.
- Garantia financeira de 1% (um por cento) do valor estimado da contratação.

6.2 Relação da Documentação Sanitária segundo a ANVISA

Toda empresa instalada em território nacional, que pretenda atuar com medicamentos, deve dispor da legalização técnica com as autoridades sanitárias. Esta legalização é composta pelos seguintes documentos:

- Alvará Sanitário – Prefeitura Municipal.

A Secretaria de Saúde Municipal é responsável por manter o cadastro de empresas que atuem no âmbito de saúde. Este documento é de emissão única, ou seja, sem renovação periódica. Somente em caso de alterações dos dados cadastrais, a empresa deverá atualizar as modificações e o novo Alvará será emitido.

- Licença de Funcionamento – Vigilância Sanitária Estadual.

A Vigilância Sanitária Estadual emite a Licença de Funcionamento com renovação anual. Este documento licencia a empresa a transportar e armazenar os insumos e medicamentos sob controle de legislação sanitária.

- Licença Funcionamento Especial – Vigilância Sanitária Estadual.

A Vigilância Sanitária Estadual emite a Licença de Funcionamento Especial com renovação anual. Este documento licencia a empresa a transportar e armazenar os insumos e medicamentos sob controle da Portaria nº 344/1998 e atualizações.

- Autorização de Funcionamento (AFE).

A ANVISA emite a Autorização de Funcionamento (AFE), com renovação anual, para empresas inscritas a partir de 26 de janeiro de 1999, conforme determinado pela Lei nº 9.782/1999. Este documento autoriza a empresa a transportar e armazenar os insumos e medicamentos sob controle de legislação sanitária.

- Autorização Especial (AE).

A ANVISA emite a Autorização Especial (AE), com renovação anual, para empresas inscritas a partir de 26 de janeiro de 1999, conforme determinado pela Lei nº 9.782/1999. Este documento autoriza a empresa a transportar e armazenar os insumos e medicamentos sob controle da Portaria nº 344/1998 e atualizações.

6.3 Relação da Documentação Técnica segundo o CFF e o CRF-RJ

- Registro no Conselho Regional de Farmácia de Pessoa Jurídica.

Este documento autoriza a empresa a exercer atividades de caráter farmacêutico. Este documento é de renovação anual, conforme determinado pela Lei nº 3.820 de 11/11/1960.

- Registro no Conselho Regional de Farmácia para Responsabilidade Técnica de Profissional Farmacêutico.

Este documento declara o responsável técnico pelas atividades exercidas pela empresa pela qual está contratado. Este documento é de renovação anual, conforme determinado pela Lei nº 3.820 de 11/11/1960.

6.4 Relação da Documentação de Boas Práticas de Armazenagem segundo a ANVISA

As empresas transportadoras devem dispor dos seguintes documentos relacionados à qualidade (ANVISA Portarias nº344/1998, nº 802/1998, nº 1.052/1998, RDC nº 329/1999, RDC nº 17/2010; CFF Deliberação nº 433/2005 e CRF-RF nº 603/2009):

- Manual da Qualidade.
- Programa de Treinamentos.
- Treinamento de Higiene Pessoal.
- Treinamento da proibição de consumo de alimentos, bebidas e fumo nas áreas de armazenagem e veículos de transporte.
- Treinamento da proibição de objetos de decoração (tipo plantas) e medicamentos pessoais nas áreas de armazenagem.
- Procedimentos Operacionais Padrão para:
 - 1 – Formatação e Estrutura de Documentos de Qualidade.
 - 2 – Controle de Emissão, de Distribuição e de Recolhimento de Documentos de Qualidade.
 - 3 – Arquivo e Periodicidade da Guarda de Documentos de Qualidade.
 - 4 – Registro de Assinaturas e Rubricas.
 - 5 – Correção de Registros Manuais.
 - 6 – Tratamento de Reclamações.
 - 7 – Rastreabilidade de Produtos.
 - 8 – Auditoria Interna.
 - 9 – Auditoria Fornecedores e Prestadores de Serviços.
 - 10 – Registro de Não Conformidades / Plano de Ação.
 - 11 – Registro de Desvios e Roubos de Cargas.
 - 12 – Registro de Falsificações.
 - 13 – Qualificação de Pessoal / Fluxograma de Cargos e Atividades.
 - 14 – Controle de Acesso.
 - 15 – Controles de Temperatura e Umidade Relativa.
 - 16 – Acesso de Visitantes.
 - 17 – Comunicação da Condição de Saúde.

- 18 – Uso e Manutenção de Uniformes.
- 19 – Uso e Controles do Sistema de Combate a Incêndio.
- 20 – Uso de Equipamentos de Proteção Individual.
- 21 – Rotinas e Registros de Limpeza.
- 22 – Programa e Registros de Manutenção Preventiva.
- 23 – Registro de Manutenção Corretiva.
- 24 – Fluxo de Movimentação de Pessoal.
- 25 – Fluxo de Movimentação de Produtos.
- 26 – Plano de Contingência de Energia Elétrica.
- 27 – Controle de Pragas e Vetores.
- 28 – Restrição de Composição de Carga com Medicamentos.
- 29 – Registro e Rastreabilidade de Coleta.
- 30 – Registro e Rastreabilidade de Armazenagem.
- 31 – Registro e Rastreabilidade de Montagem de Carga.
- 32 – Registro e Rastreabilidade de Expedição.
- 33 – Registro e Rastreabilidade de Entrega.
- 34 – Recebimento, Armazenagem, Entrega e Rastreabilidade de Produto em Devolução.
- 35 – Recebimento, Armazenagem, Entrega e Rastreabilidade de Produto em Recolhimento.
- 36 – Recebimento, Armazenagem, Entrega e Rastreabilidade de Produto Não Conforme.
- 37 – Recebimento, Armazenagem, Entrega e Rastreabilidade de Produto Controlado pela Portaria nº 344/98 e atualizações.
- 38 – Normas de Recebimento.
- 39 – Normas de Armazenagem.
- 40 – Normas de Expedição.
- 41 – Endereçamento de Cargas em Transbordo.
- 42 – Calibração de Instrumentos.

6.5 Questionário de Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora Rodoviária

O Questionário é composto por onze perguntas, sendo que, entre estas onze perguntas, cinco perguntas apresentam detalhamentos complementares, compondo um total de dezoito possíveis respostas, quando aplicáveis.

As respostas são de informação direta, como “sim” ou “não”, ou, ainda, dados sobre número de versão e ano de documentos da qualidade, números gerais sobre auditorias recebidas de Clientes, funcionários nas atividades de garantia da qualidade e na unidade do Rio de Janeiro, atendimento aos Clientes e horas de treinamentos em geral.

As informações coletadas pela pesquisa permitem uma visão geral do perfil da qualidade das empresas transportadoras rodoviárias, incluindo quesitos atendidos, com atendimento parcial ou sem não atendimento aos quesitos básicos de qualidade

Pesquisa de Sistema da Qualidade de Empresa Transportadora
Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica
Instituto de Tecnologia em Fármacos – Fundação Oswaldo Cruz
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro / RJ - Brasil
CEP 22 775-903
Telefone / Fax: (+55) 21 3348-5353

Questionário sobre Sistema da Qualidade

O questionário a seguir é composto de onze perguntas, que demandam respostas pré-definidas ou de livre posicionamento do participante.

Eu, Mary Gomes de Barros, pesquisador principal do projeto de pesquisa, coloco-me à disposição para o esclarecimento de qualquer dúvida existente durante a resposta ao questionário.

Contato com o Pesquisador Principal:

Telefone: (21) 9948 7662

e-mail: marybarros@far.fiocruz.br

PESQUISA DE SISTEMA DA QUALIDADE EM EMPRESA DE TRANSPORTE

1 – Carga horária diária do Responsável Técnico Farmacêutico 4 h
 8 h

2 – Dispõe de Manual da Qualidade Sim
 Não

2.1 – Em caso afirmativo, informar os seguintes dados:

_____ ano da formatação da primeira versão do Manual da Qualidade

_____ número da atual versão do Manual da Qualidade

3 – Relação Mestre de Procedimentos Operacionais Sim
 Não

4 – Realiza auditorias internas anuais Sim
 Não

5 – Recebe auditorias de empresa cliente Sim
 Não

5.1 – Para resposta afirmativa, informar o seguinte dado

_____ número de auditorias de empresas clientes recebidas em 2011

6 – Número de funcionários do setor de garantia da qualidade _____

7 – Dispõe de Serviço de Atendimento a Cliente Sim
 Não

7.1 – Para resposta afirmativa, informar o seguinte dado

_____ qual o número de atendimentos realizados em 2011

8 – Mantêm controle de pragas e vetores para áreas e para veículos

Sim

Não

9 – Dispõe de ambientes climatizados

Sim

Não

9.1 – Para resposta afirmativa, informar os seguintes dados

Temperatura entre 15°C a 30°C e umidade relativa até 80%

Sim

Não

Temperatura entre 2°C a 8°C

Sim

Não

10 – Mantêm programa de treinamentos de boas práticas de transporte

Sim

Não

10.1 – Para resposta afirmativa, informar o seguinte dado

_____ horas de treinamento de garantia da qualidade foram aplicadas em 2011

11 – Número total de funcionários na unidade do Rio de Janeiro _____

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2012

Responsável Técnico

6.6 Empresas Transportadoras Rodoviárias de Medicamentos credenciadas pelo CRF-RJ / 2012

O CRF-RJ, disponibiliza a relação de empresas transportadoras rodoviárias, legalizadas em 2012, para o transporte rodoviário de medicamentos. As empresas estão registradas com a identificação comercial e com o endereço de instalação.

Quadro 2 - Empresas Transportadoras Rodoviárias de Medicamentos credenciadas pelo CRF-RJ
Fonte: CRF-RJ (<http://www/crf-rj>)

| Relação de Empresas Transportadoras para Transporte de Medicamentos – CRF-RJ | |
|--|---|
| Transportadora | Endereço |
| Lucas e Júnior Transporte Ltda | Estrada do Guandú do Sena 1570, Bangu |
| Airtime Serviço de Transporte Ltda | Rua João Torquato 72, Bonsucesso |
| Intec Ltda | Rua Francisco Souza e Melo 252, Parte 1 e 2, Cordovil |
| Rio Lopes Transporte Ltda | Rua Felisbello Freire 810, Olaria |
| Transporte Emergente Ltda | Rua Felizardo Fortes 695, Olaria |
| Jamef Transportes Ltda | Rodovia Presidente Dutra 2700, Pavuna |
| Rapidão Cometa Logística e Transporte Ltda | Rua Herculano Pinheiro 261, Pavuna |
| Transportadora Americana Ltda | Rua Herculano Pinheiro 685, Pavuna |
| Wind Express Transportes Urgentes L | Rua Herculano Pinheiro 685/Parte, Pavuna |
| Tranziran Transportes Ltda | Rua do Alho 1129/GP02, Penha |
| Fastport Soluções Logísticas Ltda | Avenida Teixeira de Castro 693, Ramos |
| Guifi Serviços de Transporte Ltda | Rua Porena 125, Ramos |
| Line Express Transporte e Distribuição Ltda | Estrada dos Bandeirantes 2020/Parte B1/A, Taquara |

6.7 Empresas Transportadoras Rodoviárias de Medicamentos e de Produtos para Saúde credenciadas pelo CRF-RJ / 2012

O CRF-RJ, disponibiliza, no seu endereço eletrônico, a relação de empresas transportadoras rodoviárias, legalizadas em 2012, para o transporte rodoviário de

medicamentos e de produtos para saúde. As empresas estão registradas com a identificação comercial e com o endereço de instalação.

Quadro 3 - Empresas Transportadoras de Medicamentos e de Produtos para Saúde credenciadas pelo CRF-RJ

Fonte: CRF-RJ (<http://www/crf-rj>)

| Relação de Empresas Transportadoras para Transporte de Medicamentos e de Produtos para Saúde – CRF-RJ | |
|---|---|
| Transportadora | Endereço |
| Quatro Irmãos Serviços de Transporte Ltda | Rua do Santana 150, Centro |
| Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos | Rua Afonso Cavalcanti 22/7, Cidade Nova |
| DVA Express Ltda | Rua Francisco de Souza e Melo 1590/Galpão 03, Armazém 108, 109 e 110, Cordovil |
| Empresa de Transporte Atlas Ltda | Rua Francisco de Souza e Melo 1590/Galpão 01, Armazém 110 a 115, Cordovil |
| Ricardo Matarazzo Cargas Ltda | Avenida Vinte de Janeiro Sem/Número, Parte Térreo, Terminal Jobim, Ilha do Governador |
| Locafarma Soluções de Transporte e Logística Ltda | Rodovia Presidente Dutra 2550, Bloco 01, Armazém 4, Pavuna |
| Malurean Transportes Ltda | Avenida Camões 676, Penha Circular |
| Ziranlog Transportes Ltda | Rua do Alho 1129/Anexo 1305, Penha Circular |
| Side Sul Logística Transporte Ltda | Rua Antunes Maciel 100, São Cristovão |
| Rodolog Transportes Multimodais Ltda | Rodovia Washington Luiz 2569, Quadra F, Armazéns 01 a 07, Quadra G, Armazéns 10 a 12 |

6.8 Dados da Pesquisa sobre o Sistema da Qualidade em Empresas Transportadoras de Medicamentos e Produtos para Saúde.

Os dados coletados nesta pesquisa estão registrados no Quadro 5, apresentado a seguir. As empresas transportadoras estão identificadas pelas letras A, B, C, D, E, F, G, H, I e J. A coluna com o título “Média” registra o valor médio ou dado médio obtido das respostas a cada item da pesquisa.

Quadro 4 – Dados da Pesquisa sobre o Sistema da Qualidade em Empresas Transportadoras
Elaboração pela Autora

| Sistema da Qualidade em Empresas Transportadoras | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------------------------|------|-----------|------|-------------|--------------|-------------|----------|----------|--------------|-------|--------------------|
| Questão/Transportadora | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | Média | |
| 1 | Carga Horária Resp Técnico | 8h | 8h | 4h | 4h | 4h | 8h | 4h | 4h | 8h | 8h | 6h |
| 2 | Manual Qualidade | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim |
| 2.1 | 1ª versão | 2008 | 2008 | 2010 | 2008 | 2004 | 1997 | 2009 | 2009 | 2007 | 2010 | 2007 |
| 2.2 | Versão atual | 2ª | 2ª | 2ª | 2ª | 4ª | 7ª | 20ª | 20ª | 6ª | 2ª | 6,7ª |
| 3 | Relação POP's | não | sim | sim | sim | não | sim | sim | sim | sim | sim | sim (8) não (2) |
| 3.1 | Número POP's | 0 | 90 | 15 | 30 | 3 | 30 | 297 | 297 | 20 | 50 | 83,2 |
| 4 | Realiza Auditorias Internas | sim | sim | não | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim (9) não (1) |
| 5 | Auditorias de Clientes | sim | sim | sim | sim | sim | sim | im | não | não | sim | sim (7) não (3) |
| 5.1 | Auditorias recebidas 2011 | 0 | 7 | (**) | 0 | 2 | 5 | 6 | 0 | 0 | 0 | 2,2 |
| 6 | Funcionários Garantia Qualidade | 1 | 5 | 5 | 1 | 2 | 4 | 3 | 3 | 2 | 1 | 2,7 |
| 7 | Serviço Atendimento Cliente | sim | sim | sim | sim | não | sim | sim | sim | sim | sim | sim (9) não (1) |
| 7.1 | Atendimentos 2011 | 30 | 11500 (*) | (**) | 6 | 0 | 996000 (*) | 9000 (*) | 9000 (*) | 10 | 0 | ----- |
| 8 | Controle Pragas/Vetores | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim (10) |
| 9 | Dispõe ambientes climatizados | não | não | sim | não | não | sim | sim | sim | sim | sim | sim (6) não (4) |
| 9.1 | Temperatura 15°C a 30°C, até 80%RH | não | não | sim | não | não | sim | sim | sim | sim | sim | sim (6) não (4) |
| 9.2 | Temperatura 2°C a 8°C | não | não | sim | não | não | não | sim | sim | sim | não | sim (4) não (6) |
| 10 | Programa Treinamento Boas Práticas | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim | sim (10) |
| 10.1 | Treinamentos em 2011 | 300h | 3265h | (**) | 12h | 24h | 72h | 1735h | 17h | 20h | 10h | 606,1h |
| 11 | FuncionáriosRJ | 100 | 155 | 300 | 90 | 110 | 580 | 161 | 04 | 42 | 10 | 155,2 |
| 12 | Treinamento hora/ano funcionário | 3h | 21h | (**) | 0,1h (6min) | 0,2h (12min) | 0,1h (6min) | 10,7h | 4,2h | 0,4h (24min) | 1h | 3,9h |

(*) O número informado de atendimentos pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor engloba pedidos, serviços, informações, reclamações, etc. Não são atendimentos específicos sobre a qualidade dos serviços prestados.

(**) Dado não disponível.

6.9 Avaliação e Tratamento Gráfico dos Dados da Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora

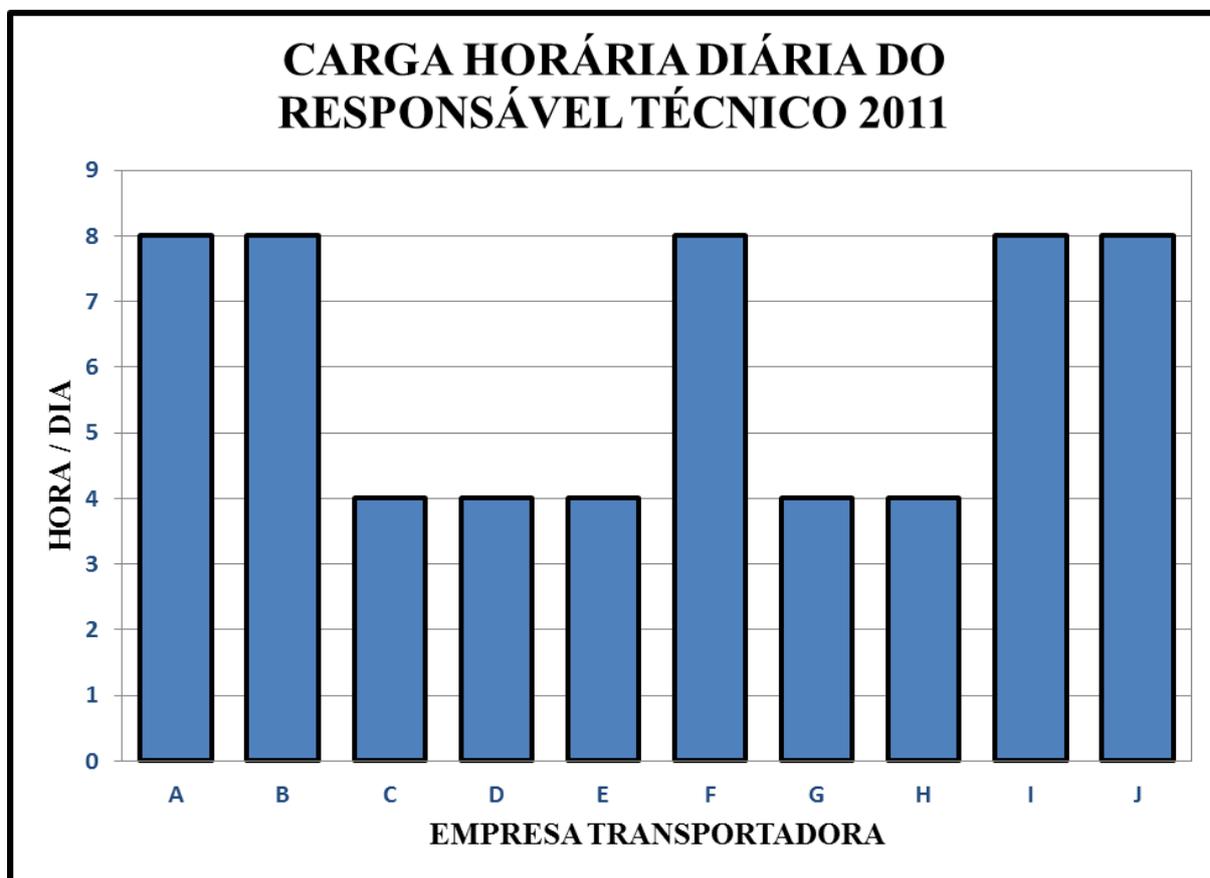
Os dados coletados para cada item da Pesquisa de Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora estão apresentados, a seguir, em formatação gráfica. Esta formatação facilita a visualização dos perfis de qualidade das empresas transportadoras entrevistadas, em forma comparativa.

6.9.1 – Carga Horária do Responsável Técnico:

50% das empresas transportadoras contratam o Responsável Técnico para o expediente diário de oito horas, sendo que o expediente diário médio é de seis horas, não atendendo à determinação da:

- Deliberação CRJ-RJ nº 603/2009, que determina, no Artigo 2º, a presença do Farmacêutico durante todo o período de atividades com medicamentos.

Gráfico 1 – Carga Horária Diária do Responsável Técnico
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



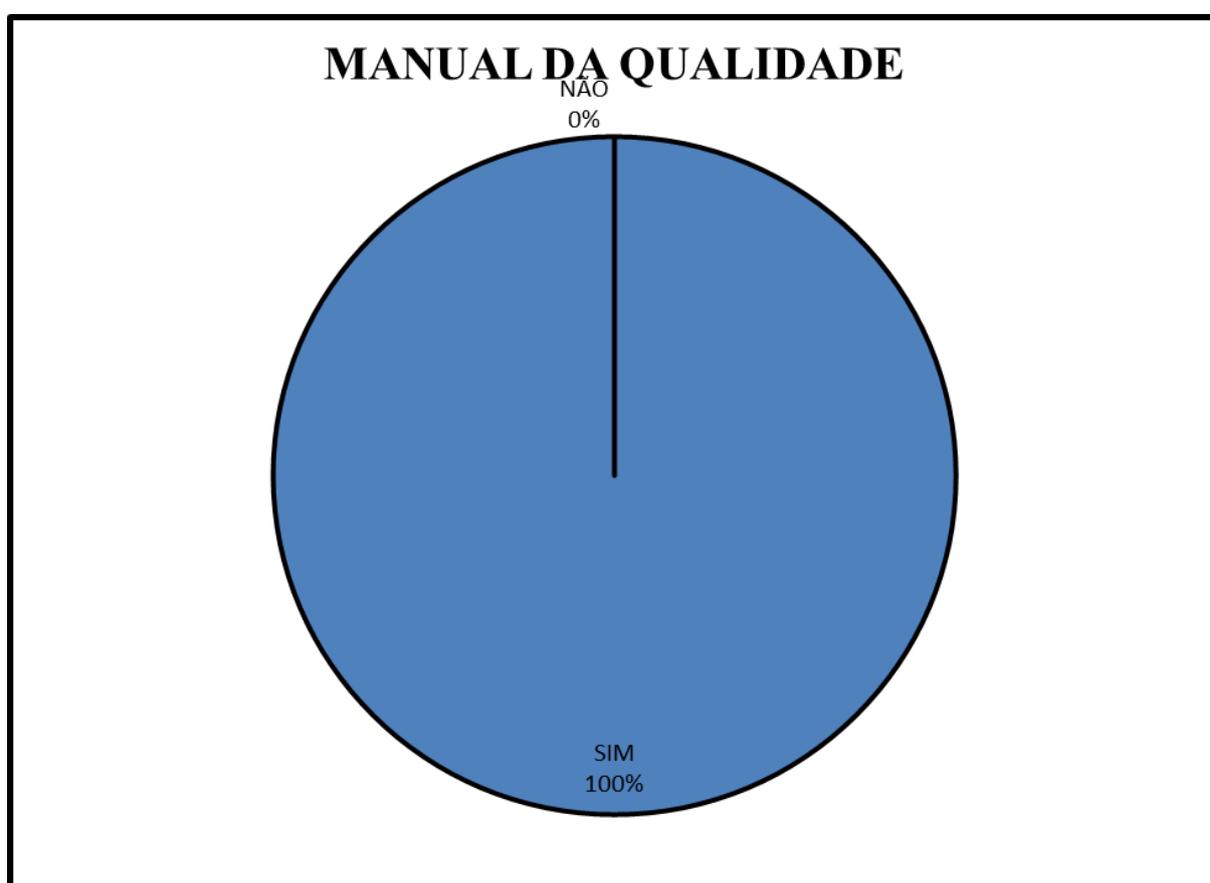
6.9.2 – Manual da Qualidade:

100% das empresas transportadoras possuem Manual da Qualidade, conforme determinado pela:

- Resolução CFF nº 433/2005, que, no Artigo 2º, Parágrafo V, determina como responsabilidade do Farmacêutico “Organizar e implantar o Manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, Produtos Farmacêuticos, Farmoquímicos e Produtos para Saúde de acordo com a legislação vigente.”

- Portaria nº 1.052/1998, que, no Artigo 1º, Parágrafo V, determina a obrigatoriedade de “*apresentação do Manual de Boas Práticas de Transporte ...*” para a habilitação da empresa transportadora perante as autoridades sanitárias.

Gráfico 2 – Manual da Qualidade
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.3 – Ano da Primeira Versão do Manual da Qualidade:

2007 é o ano médio de formatação da primeira versão do Manual da Qualidade, demonstrando que as empresas, transportadoras, em média, não atenderam à Portaria nº 1.052/1998 e

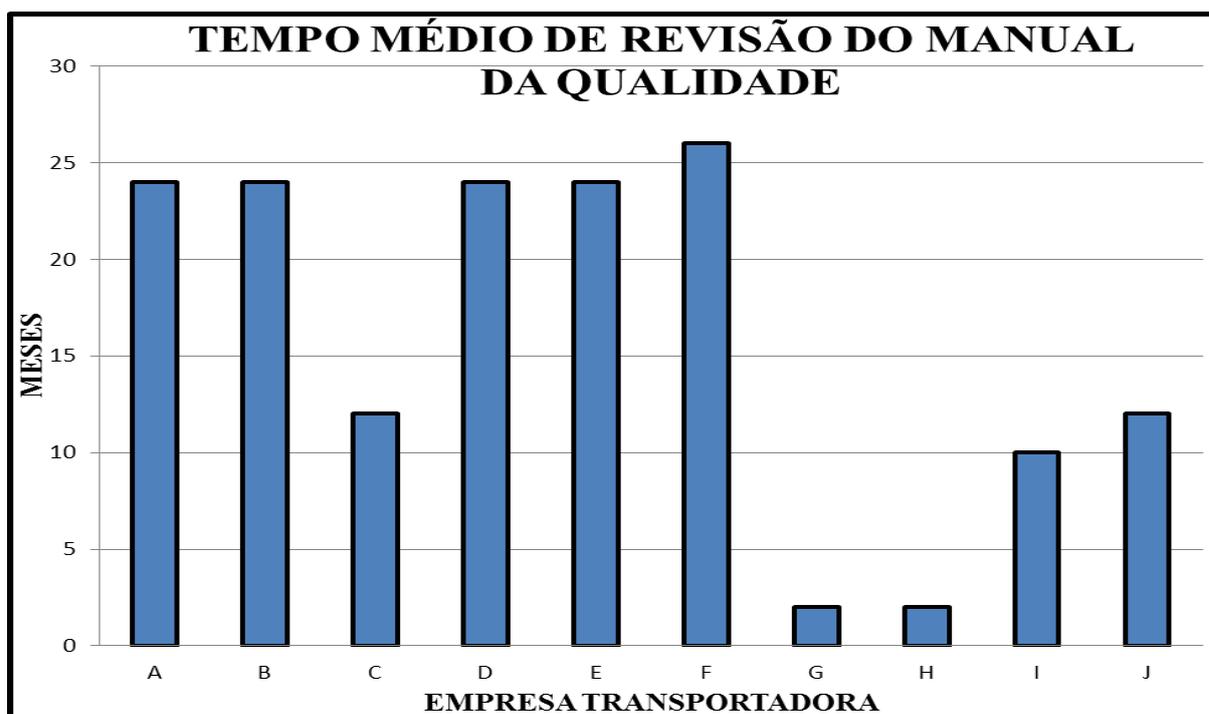
atenderam à Resolução CFF nº 433/2005, ou seja, as empresas transportadoras deveriam ter a primeira versão deste documento datado de 1998.

Os dados coletados demonstram valores bem díspares, ou seja, uma empresa transportadora registra a primeira versão do Manual da Qualidade em 1997 (quatorze anos em 2011), cumprindo com a regulamentação do CFF. Outras duas empresas transportadoras registram vinte revisões deste documento no período de dois anos (vinte e quatro meses), demonstrando revisões a períodos médios de 1,2 meses (trinta e seis dias).

6.9.4 – Versão atual do Manual da Qualidade:

6,7 é o valor médio da versão do Manual da Qualidade, demonstrando que as empresas transportadoras revisaram o Manual da Qualidade 6,7 vezes no tempo médio de quatorze anos.

Gráfico 3 – Tempo Médio de Revisão do Manual da Qualidade
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora

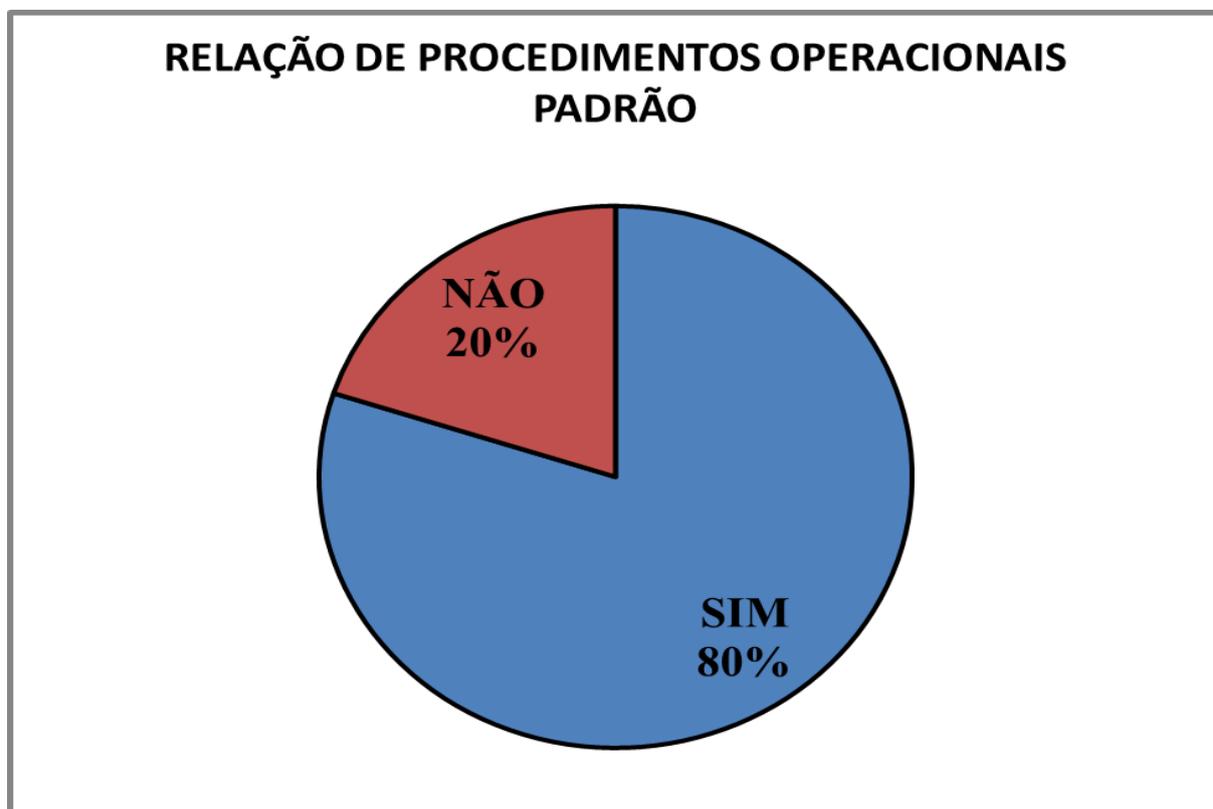


6.9.5 – Relação de POP's:

80% das empresas transportadoras entrevistadas dispõem da Relação de POP's conforme determinado pela:

- Resolução CFF nº 433/2005, que, no Artigo 2º, Parágrafo VI, determina como atribuição do Farmacêutico em empresa transportadora *“treinar os recursos humanos em procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte, mantendo o registro dos treinamentos efetuados.”*
- Portaria nº 1.052/1998, que, no Artigo 2º, Parágrafo 2º, determina *“para o licenciamento, pela Autoridade Sanitária Estadual/Municipal, deverá ser exigido um guia de procedimentos sobre os produtos a serem transportados...”*

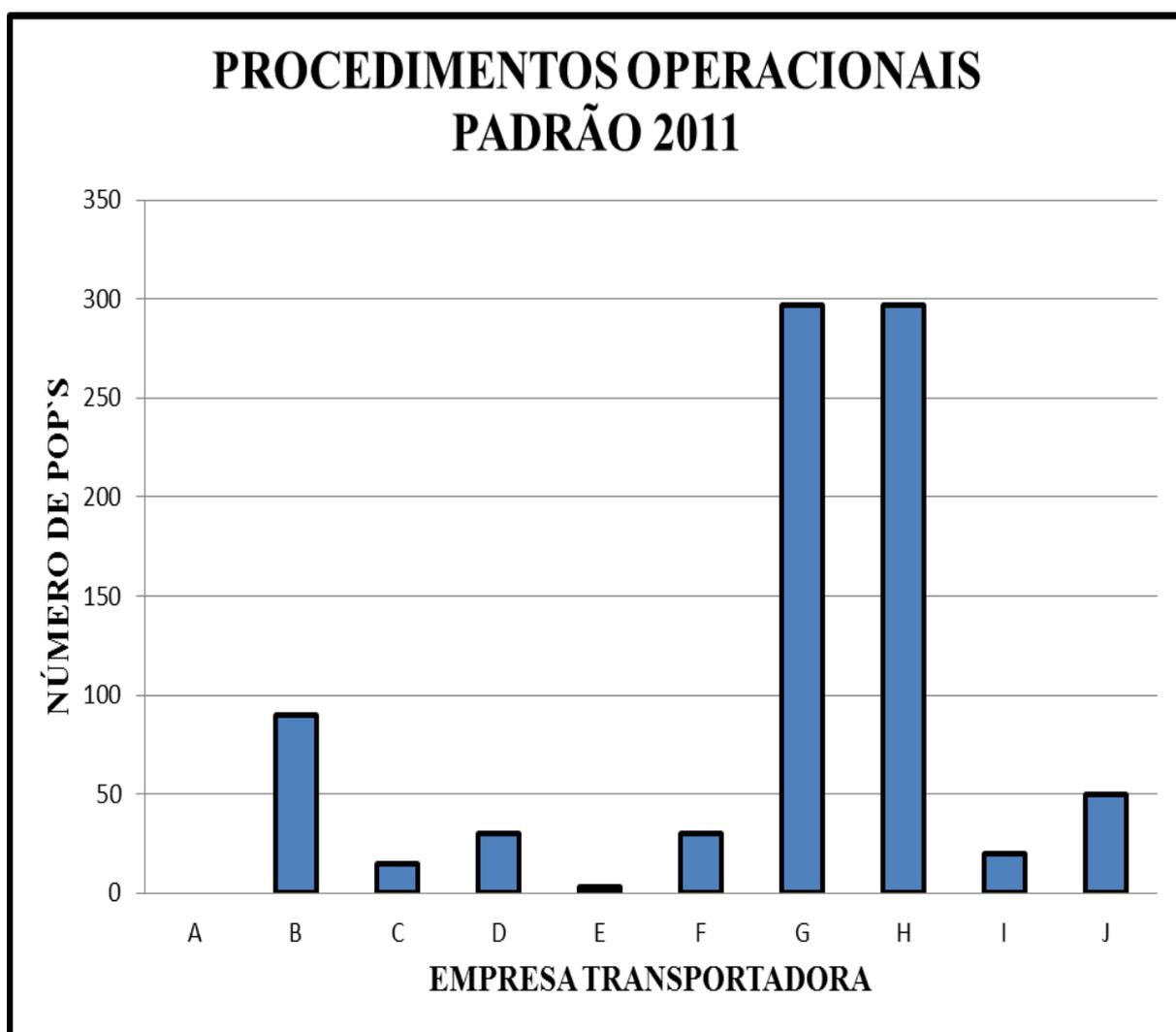
Gráfico 4 – Relação de Procedimentos Operacionais Padrão
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.6 – Número de POP's:

83,2 é o número médio de POP's por empresa transportadora, variando entre zero e duzentos e noventa e sete POP's. Considerando que as etapas de coleta e de transbordo podem ser descritas em, aproximadamente, quarenta e duas atividades, o número médio de POP's é proporcional à demanda das atividades a serem registradas.

Gráfico 5 – Número de Procedimentos Operacionais Padrão
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora

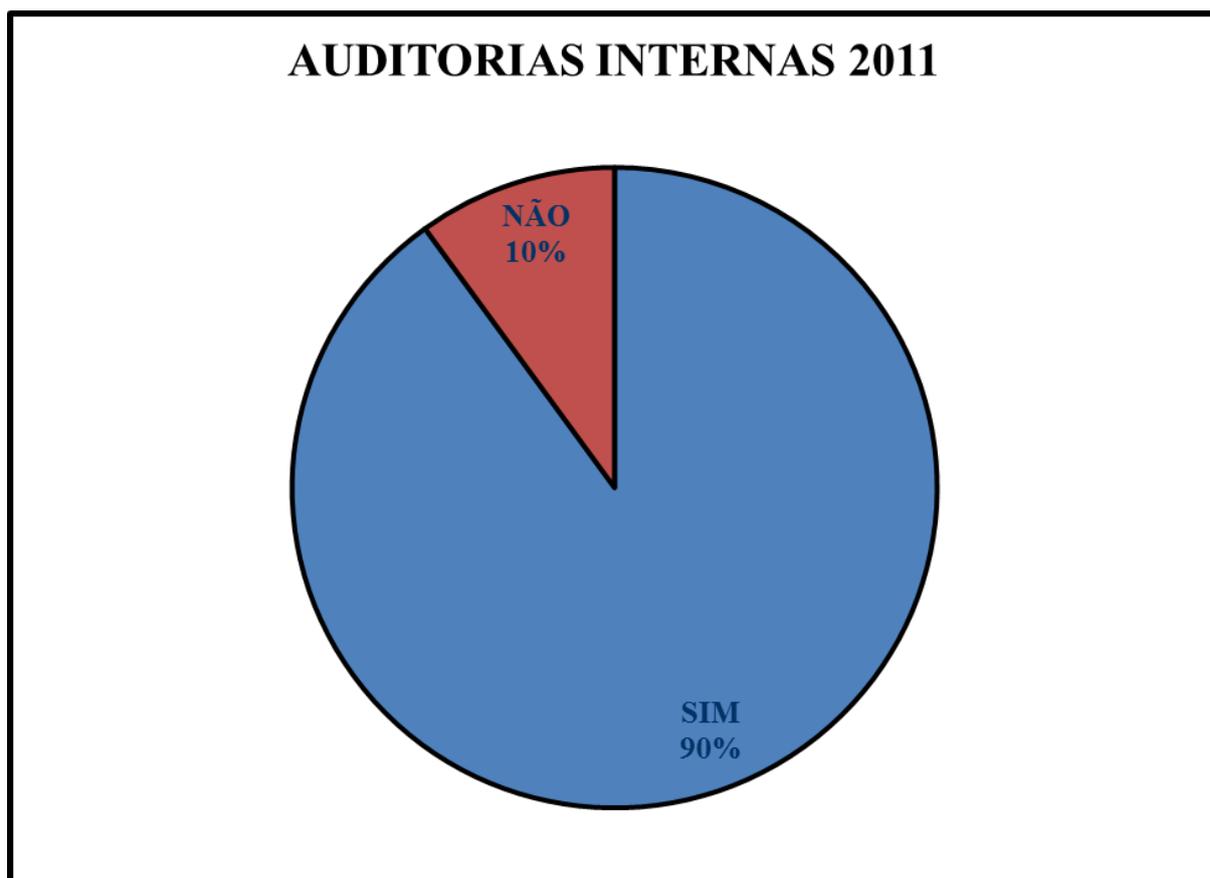


6.9.7 – Auditorias Internas anuais:

90% das empresas transportadoras declaram a realização de auditorias internas anuais conforme determinado pela:

- RDC nº 17/2010, que, no Título II, Capítulo VIII, trata de “*Auto-Inspeção e Auditorias de Qualidade*”, para a avaliação do cumprimento das BPF por parte do fabricante em todos os seus aspectos.

Gráfico 6 – Auditorias Internas 2011
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.8 – Auditorias de Clientes:

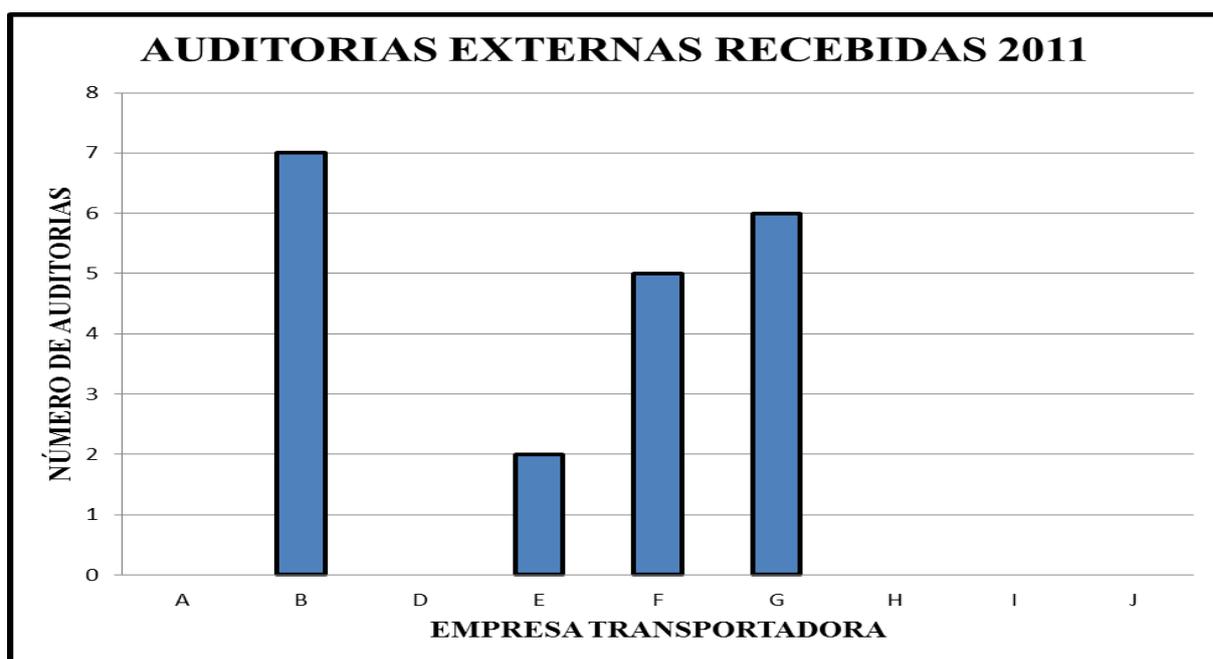
70% das empresas transportadoras recebem auditorias de seus clientes atendendo ao determinado pela:

- RDC nº 17/2010, que, no Título II, Capítulo VIII, Seção VII trata de “*Auditorias e Qualificação de Fornecedores*”.

6.9.9 – Número de Auditorias recebidas em 2011:

2,2 é o valor médio de auditorias realizadas por clientes nas empresas transportadoras. 50% não registraram nenhuma auditoria de cliente, 40% registraram entre uma a sete auditorias de clientes, e 10% não possuem registro do número de auditorias de clientes. Estes dados demonstram como este quesito não está sendo cumprido pelas indústrias farmacêuticas.

Gráfico 7 – Auditorias Externas Recebidas 2011
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora

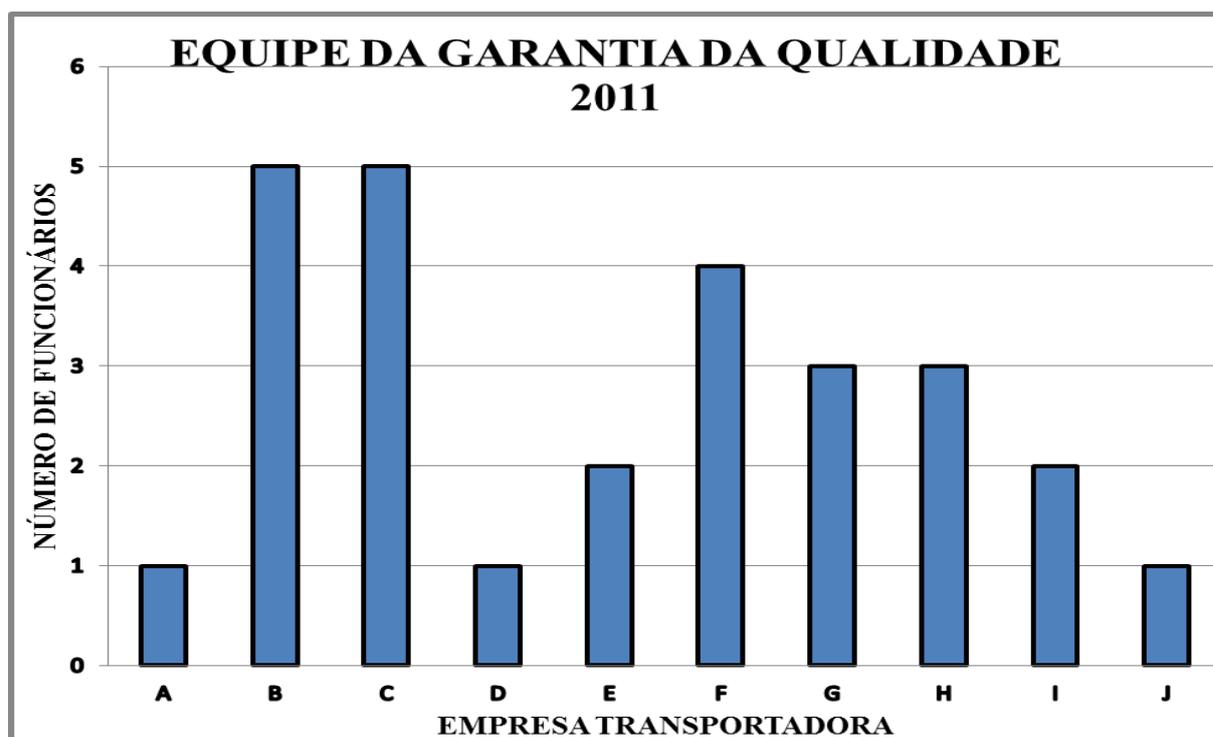


6.9.10 – Número de Funcionários da Garantia da Qualidade:

2,7 é o número médio de funcionários, responsáveis pelo cumprimento da legislação sanitária, pelo controle de produtos a serem transportados, pela supervisão das atividades, das instalações e do atendimento aos POP's, pelo controle de temperatura e umidade das instalações e dos veículos, pelas condições sanitárias das instalações e veículos, pela carga e descarga de medicamentos, pelo registro de não conformidades (avarias, extravios, roubos, falsificações, etc.), pelas rotinas de garantia da qualidade, tais como preparação, treinamento e revisão do Manual da Qualidade e dos Procedimentos, pela realização das auditorias internas, pelo acompanhamento de auditorias de clientes, de visitas do CRF-RJ, da Vigilância Sanitária, pelas legalizações iniciais e de revalidações anuais, conforme determinado pela

- Resolução CFF nº 433/2005, que determina, no seu Artigo 2º, as atividades pelas quais o Farmacêutico é responsável pela execução.

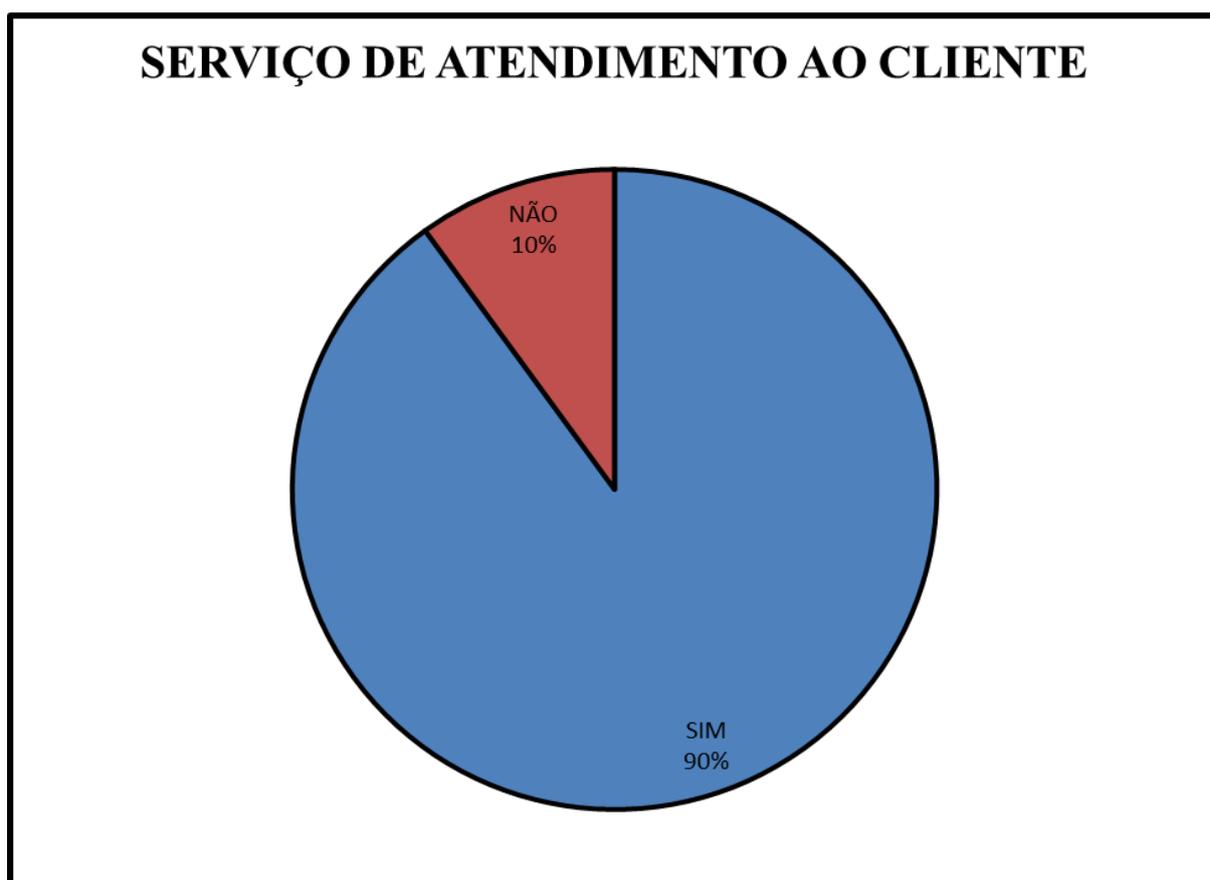
Gráfico 8 – Equipe de Garantia da Qualidade 2011
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.11 – Serviço de Atendimento ao Consumidor:

90% das empresas transportadoras atendem ao determinado pelo Decreto nº 6.523, de 31/07/2008, que fixa as normas gerais sobre o Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC. Este decreto regulamenta a Lei nº 8.078, de 11/09/1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e outras providências.

Gráfico 9 – Serviço de Atendimento ao Cliente
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.12 – Número de Atendimentos 2011:

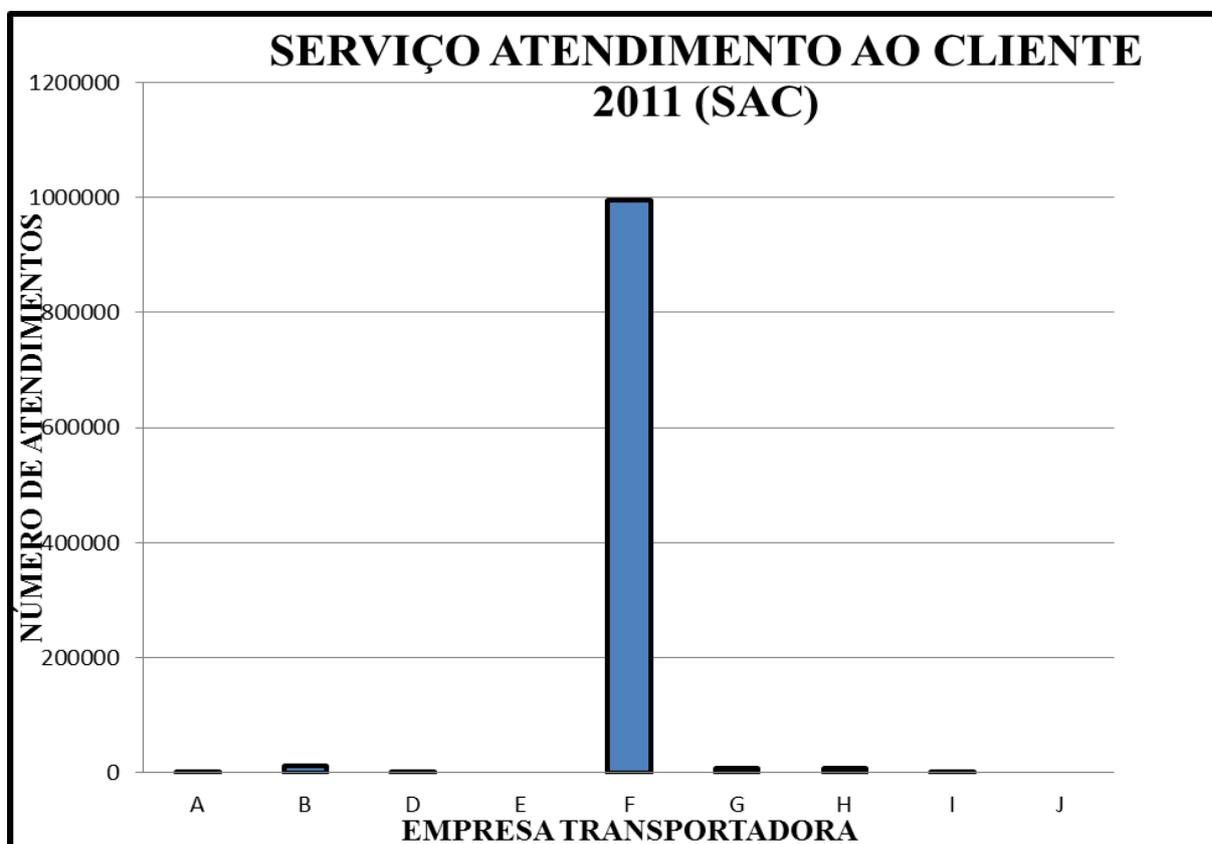
Os dados coletados para esta pergunta variaram de zero a novecentos e noventa e seis mil atendimentos.

Ampliando a solicitação de informações foi possível esclarecer que as empresas transportadoras não mantêm atendimento exclusivo para questionamentos sobre a qualidade dos serviços prestados. O serviço de atendimento disponibilizado aos clientes atende à solicitação de pedidos de coleta, de custos, de atrasos, de falhas, de rotas e de outras informações comerciais e financeiras.

Não são selecionados os questionamentos sobre qualidade dos serviços prestados.

Gráfico 10 – Serviço de Atendimento ao Cliente 2011 (SAC)

Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



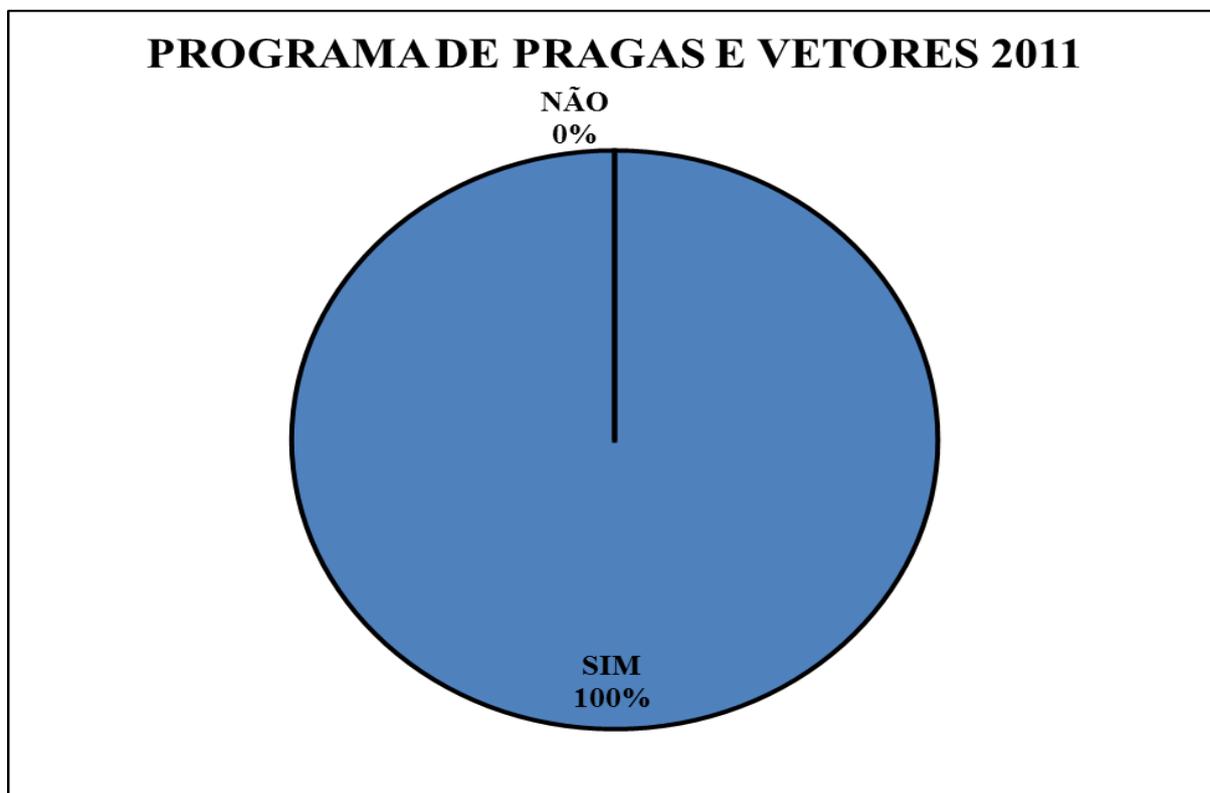
6.9.13 – Controle de Pragas e Vetores:

100% das empresas transportadoras mantêm Programa de Controle de Pragas e Vetores, conforme determinado pela:

- RDC nº17/2012, que, no Capítulo XII, Seção I, Artigo 110, Parágrafo Único, determina: *“deve haver um procedimento para controle de pragas e vetores.”*
- Resolução CFF nº 433/2005, que, no seu Artigo 2º, Parágrafo VIII, alínea E, determina: *“desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada por órgão sanitário competentes.”*
- RDC nº 329/1999, que, no seu Artigo 2.6, pergunta: *“é realizada sanitização e/ou desinsetização dos veículos?”*

Gráfico 11 – Programa de Pragas e Vetores 2011

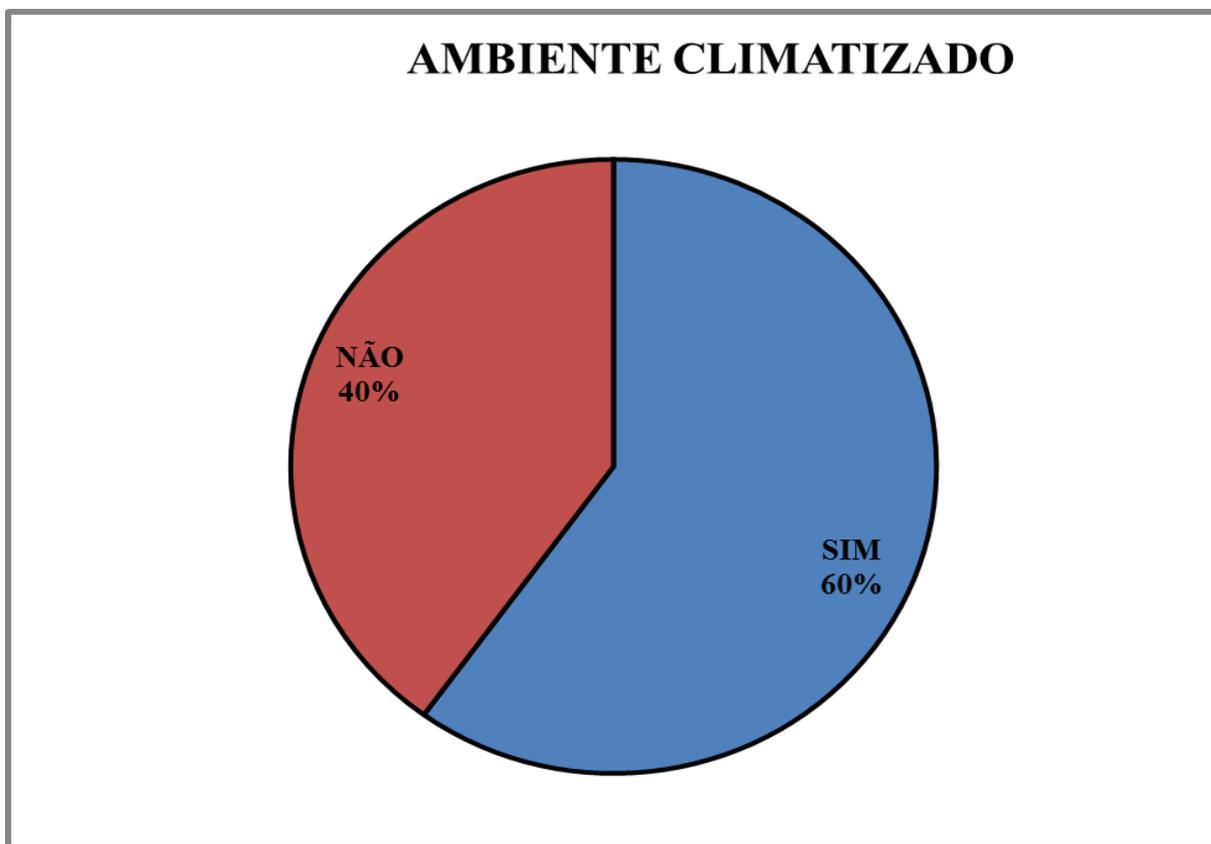
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.14 – Ambientes Climatizados:

60% das empresas transportadoras dispõem de ambientes climatizados permitindo maior amplitude nos serviços prestados.

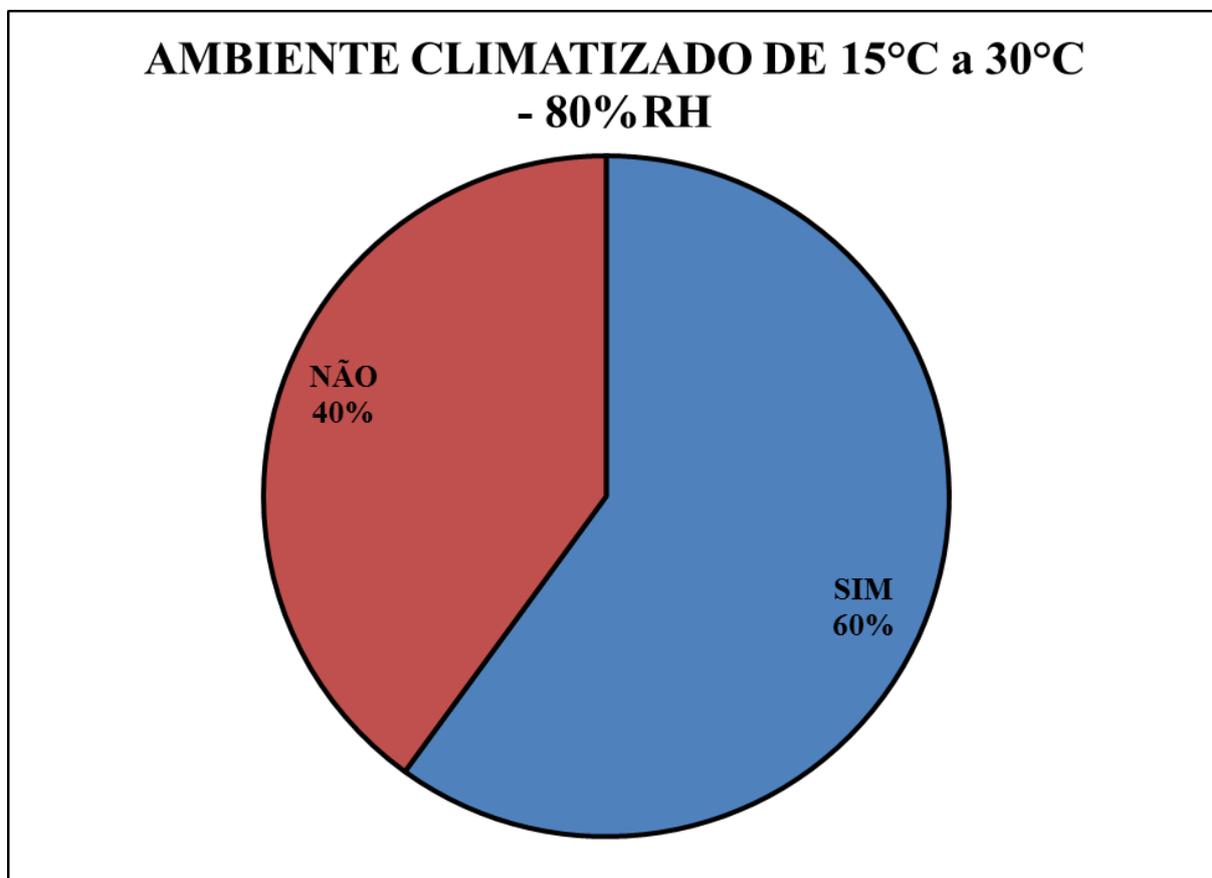
Gráfico 12 – Ambiente Climatizado
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.15 – Temperatura 15°C a 30°C e até 80%RH:

60% das empresas transportadoras dispõem de ambientes para temperatura entre 15°C e 30°C e até 80% de umidade relativa.

Gráfico 13 – Ambiente Climatizado de 15°C a 30°C e até 80%RH
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.16 – Temperatura 2°C a 8°C:

40% das empresas transportadoras dispõem de ambientes para temperatura entre 2°C e 8°C.

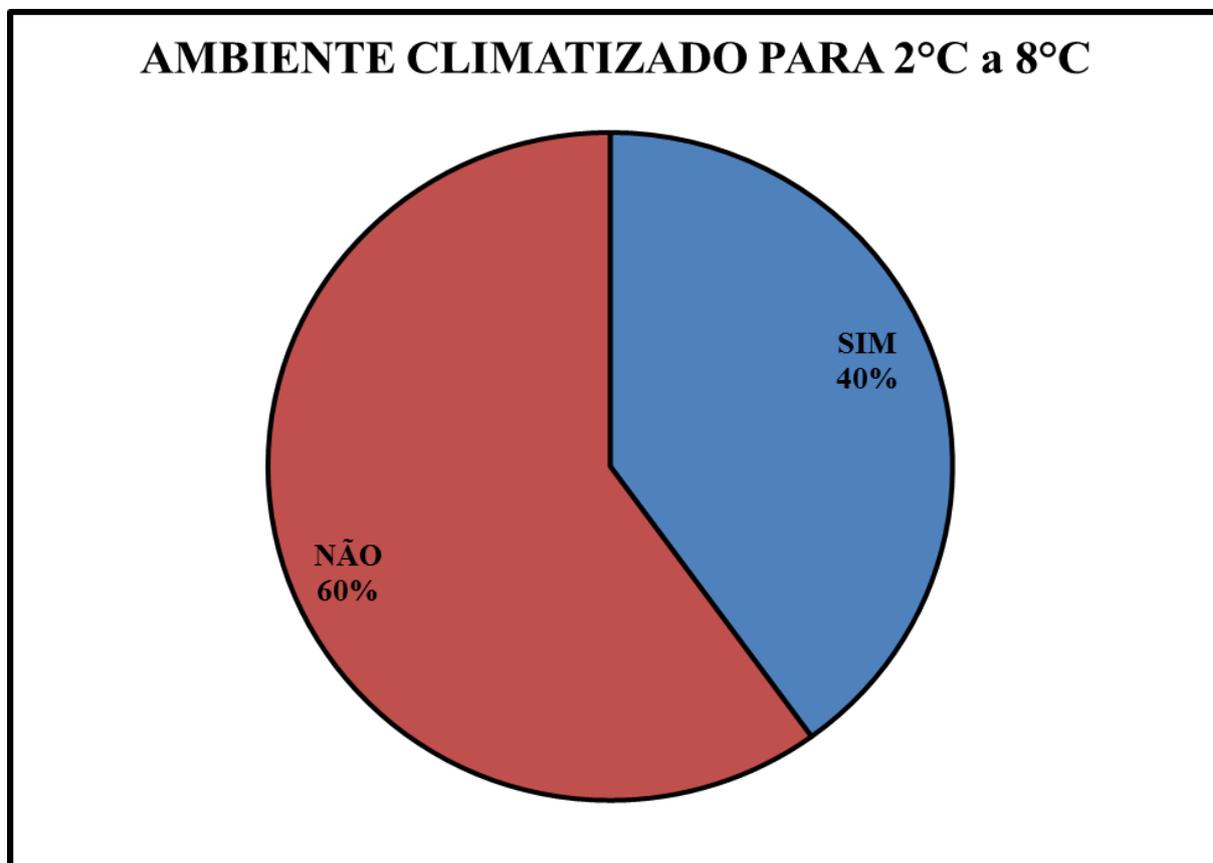
Estes percentuais demonstram o atendimento parcial ao determinado pela:

- Resolução CFF nº 433/2005, que, no seu Artigo 2º, Parágrafo VIII, alínea C, determina como responsabilidade do Farmacêutico *“a atividade de carga e descarga dos produtos farmacêuticos e farmoquímicos, com procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento.”*

- RDC nº 329/1999, que, no seu Artigo 1.10 questiona: “os produtos, incluindo os que exigem transporte especial, são transportados de forma manter sua integridade, segurança e qualidade, obedecendo as especificações do fabricante? No seu Artigo 3.8 questiona: “a temperatura do almoxarifado é controlada? Nos seus Artigos 3.15 e 3.16 questiona: “Há necessidade de equipamentos (geladeiras, freezers e câmaras frias) para o armazenamento de produtos sensíveis à temperatura?” e “A temperatura dos equipamentos é controlada e registrada.”

- RDC nº 802/1998, que, no seu Artigo 17, determina: “os produtos farmacêuticos que necessitem de controles específicos de temperatura de armazenamento devem ser transportados em condições específicas adequadas.”

Gráfico 14 – Ambiente Climatizado de 2°C a 8°C
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.17 – Programa de Treinamentos de Boas Práticas:

100% das empresas transportadoras mantêm programa de treinamento de boas práticas.

Gráfico 15 – Programa de Treinamentos de Boas Práticas
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



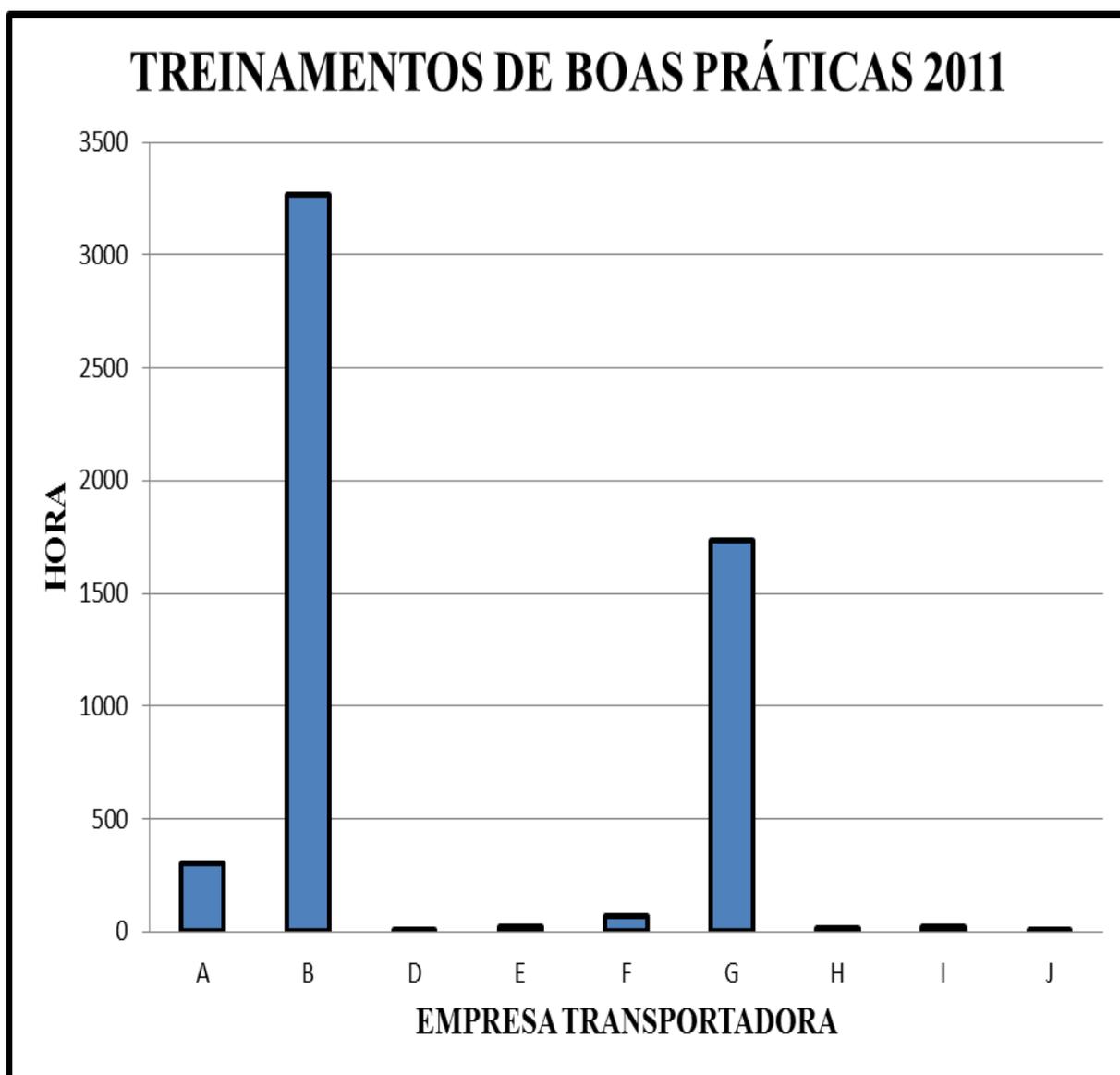
6.9.18 – Horas de Treinamentos em 2011:

606,1h (seiscentos e seis horas e seis minutos) é o número médio de horas e minutos de treinamento por funcionário ao ano, aplicados nas empresas transportadoras.

Este número médio é suficiente para a aplicação e o treinamento dos Procedimentos Operacionais Padrão, do Manual da Qualidade e dos treinamentos de boas práticas.

Contudo, os valores coletados para este quesito variaram entre dez horas a três mil duzentos e sessenta e cinco horas, sendo que, este valor superior não foi detalhado pelo Responsável Técnico quando maiores esclarecimentos foram solicitados. Desta forma, esta média de horas de treinamento por funcionário ao ano pode estar distorcida para valor maior que o valor real.

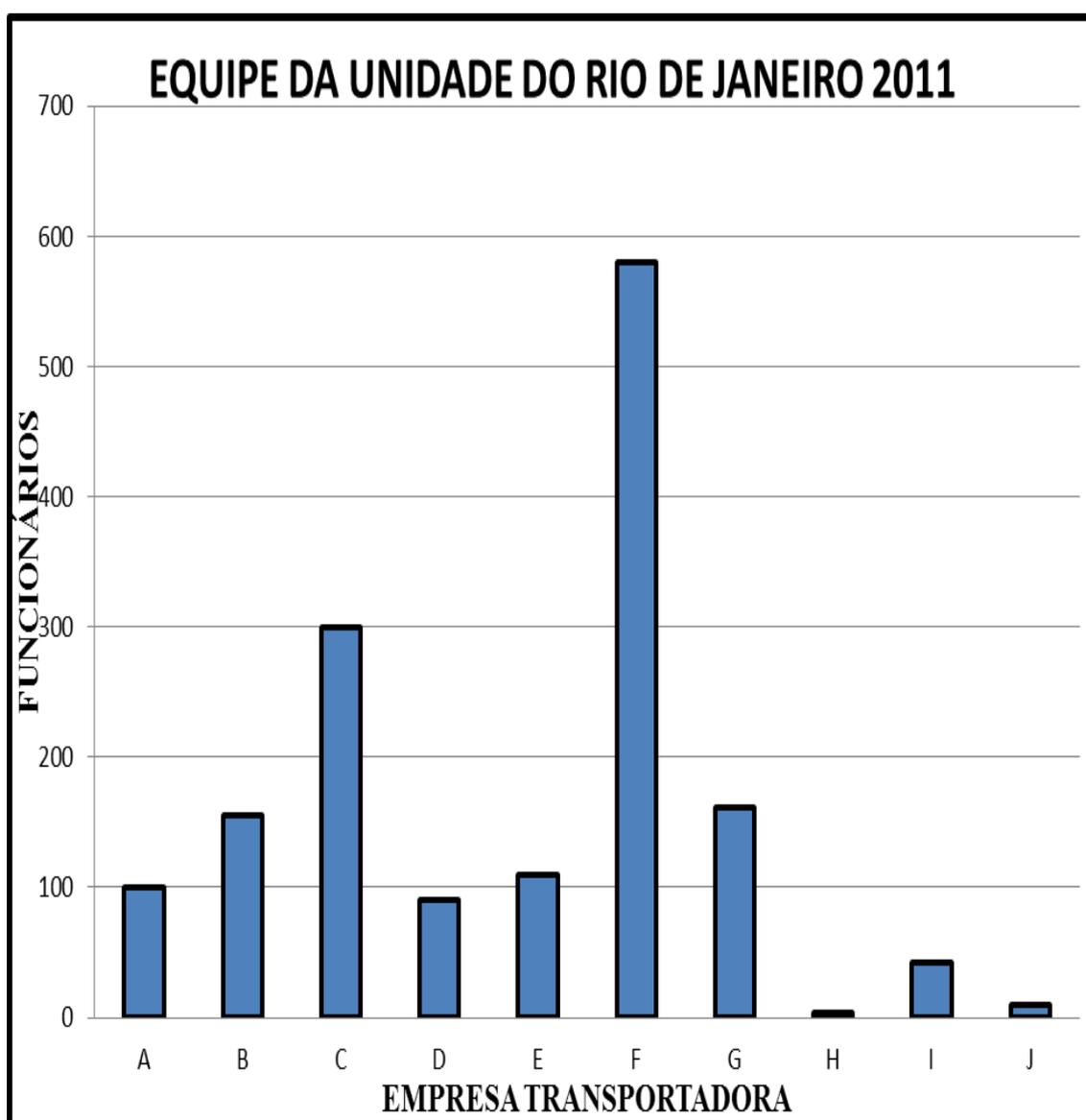
Gráfico 16 – Treinamentos de Boas Práticas 2011
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.9.19 – Total de Funcionários nas unidades do Rio de Janeiro:

155,2 é o número médio de funcionários nas empresas transportadoras pesquisadas. Este número médio demonstra a disponibilidade mão de obra proporcional às operações envolvendo coleta e transbordo de medicamentos.

Gráfico 17 – Equipe da Unidade do Rio de Janeiro
Fonte: Pesquisa do Sistema da Qualidade em Empresa Transportadora
Elaboração pela Autora



6.10 Sobre a Pesquisa do Sistema da Qualidade de Empresa Transportadora

As empresas transportadoras, participantes desta pesquisa, demonstraram atendimento aos quesitos relativos a:

- Disponibilização do Manual da Qualidade e revisões periódicas.
- Número de POP's suficientes para descrever e controlar as atividades.
- Programa de auditoria interna.
- Controle de pragas e vetores.
- Programa de treinamentos.
- Carga horária de treinamentos realizados.
- Número de funcionários para as atividades operacionais.

Estas empresas transportadoras demonstram atendimento parcial aos quesitos relativos a:

- Carga horária diária do responsável técnico.
- Auditoria de empresas clientes.
- Número de funcionários para as atividades de garantia da qualidade.
- Serviço de atendimento ao cliente para as atividades de qualidade.
- Ambientes climatizados.

Este resumo permite concluir que, teoricamente, o perfil geral das transportadoras entrevistadas tende, positivamente, para o cumprimento de quesitos imprescindíveis.

Os quesitos que registraram atendimento parcial poderão ser acompanhados por auditorias das indústrias farmacêuticas, e, através de relatórios de não conformidades, aumentarem a tendência de atendimento.

Portanto, quando uma indústria farmacêutica pública disponibilizar um edital de contratação de serviços de transporte de medicamentos poderá ter número significativo de empresas transportadoras participantes, podendo consolidar a demanda de qualidade e preço de serviços.

Estas avaliações foram geradas a partir dos valores médios das informações coletas na pesquisa com as empresas transportadoras. Contudo, devido às variações acentuadas entre os valores máximos e mínimos destas informações, é necessário considerar que os sistemas de qualidade de várias destas empresas transportadoras ainda devem evoluir para demonstrar consistência prática e transmitir confiança nas suas operações.

6.11 Sobre os Veículos de Transporte

As empresas transportadoras utilizam veículos de portes variados e recursos técnicos diversos, tais como carroceria fechada com revestimento isotérmico ou sistema de refrigeração, conforme a demanda da carga a ser transportada.

Para o transporte de medicamentos é necessário comprovar que os quesitos obrigatórios para o veículo de transporte estejam disponíveis, tais como:

- Carroceria fechada em estrutura fixa e em boas condições.
- Tratamento de pragas e de vetores nas carrocerias com visíveis bons resultados.
- Recursos para controle e registro de temperatura de boa qualidade.
- Recursos para controle e registro de temperatura em estado operacional.
- Veículo em bom estado de manutenção.
- Estado limpeza satisfatória.
- Ausência de odores e resíduos.
- Ausência de itens não compatíveis com medicamentos.

As empresas transportadoras possuem veículos que atendem aos quesitos especificados, contudo, estes veículos são em pequeno número devido aos custos de investimento e manutenção. Devido ao pequeno número, estes veículos tendem a sempre estarem em operação, com baixa disponibilidade para novas demandas.

Desta forma, é necessário acompanhar tanto a operação de coleta quanto a movimentação até o destino final para comprovar que o transporte da carga de medicamentos foi realizada com veículos adequados.

Na etapa de coleta, o acompanhamento pode ser feito por observação visual direta para avaliação das condições físicas do veículo de transporte (conservação, limpeza, etc), dos recursos para controle da temperatura na carroceria (revestimento isotérmico ou sistema de refrigeração) e da temperatura na carroceria durante a coleta (leitura da temperatura do interior da carroceria).

Na etapa de transporte ao destino final, o acompanhamento pode ser feito pelo registro contínuo da temperatura da carroceria, realizado por equipamento, tipo registrador de temperatura, instalado no interior da carroceria.

6.12 Sobre a Área de Armazenagem de Transbordo

Uma empresa transportadora deve estar instalada em área física com dimensões adequadas e suficientes para atender às suas rotinas básicas de transbordo de cargas. A área disponibilizada deve permitir a movimentação dos veículos e a movimentação de cargas.

A movimentação dos veículos requer espaço suficiente para estacionamento e manobra dos veículos, além de estruturas de apoio para carregar e descarregar os volumes em transporte.

As atividades de movimentação de carga de medicamentos, na descarga e carga de veículos, devem ser executadas em instalações que protejam os medicamentos de fatores climáticos (chuva, sol, etc.) (ANVISA, 1999; ANVISA, 2010).

A movimentação dos volumes em transporte necessita de espaço coberto e ambiente fechado, com dimensões adequadas ao volume das operações de carregar, descarregar e armazenar os volumes em transporte. Ainda mais, as restrições de armazenagem da carga de medicamentos com outros materiais devem ser cumprida (ANVISA, 1999).

Nesta etapa de movimentação de volumes, na operação de transbordo, as cargas coletadas são retiradas dos veículos, organizadas e conferidas contra os documentos fiscais de transporte, para comprovar a totalidade de todos os itens em trânsito e evitar desvios e perdas.

As cargas conferidas podem então ser dispostas em duas opções:

Na primeira opção, as cargas conferidas são reorganizadas como carga consolidada com cargas geradas por outras coletas, vindas de outras empresas, para continuidade do transporte até o ponto de entrega.

Na segunda opção, as cargas conferidas permanecem na área da empresa transportadora, aguardando outro veículo ou outras cargas para a continuidade do transporte até os clientes finais. Esta espera pode ser por horas ou dias e ocorre com frequência significativa. Esta área de armazenagem, onde as cargas são mantidas à espera da continuidade de transporte, é conhecida como área de armazenagem de transbordo.

Quando medicamentos estão sendo transportados, as duas opções citadas, ou seja, consolidação e viagem imediata ou armazenagem temporária na área de transbordo de carga, devem atender às normas sanitárias legais de movimentação e armazenagem de medicamentos.

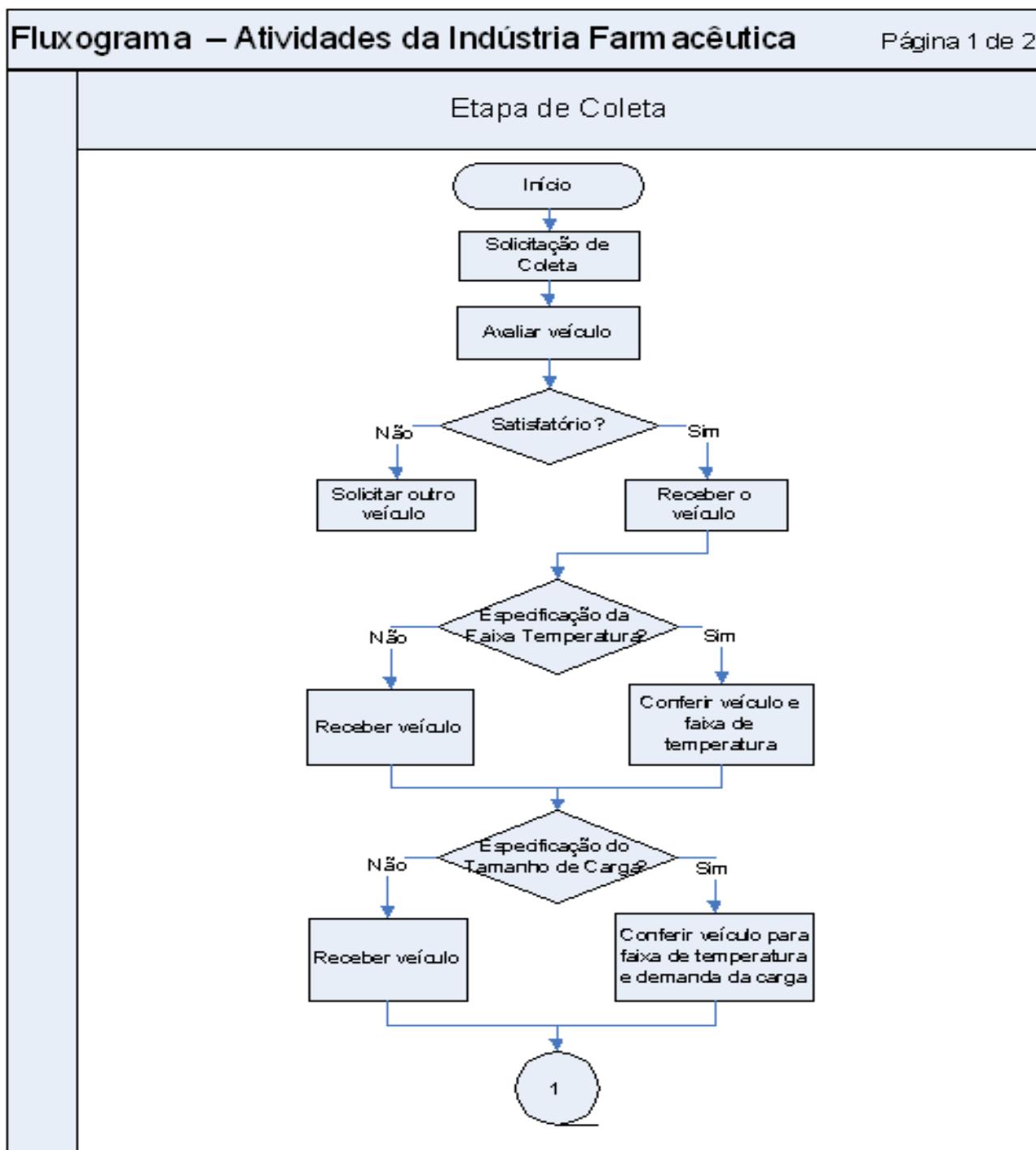
Tanto a armazenagem móvel (veículos com carga de medicamentos) quanto a armazenagem fixa (área de transbordo de medicamentos) de uma empresa transportadora devem

apresentar as condições legais, físicas e operacionais para cumprir com os quesitos de boas práticas de armazenagem. Estes quesitos estão determinados pela RDC nº 17/2010.

As empresas transportadoras apresentam taxa de crescimento contínuo e investem, preferencialmente, na frota de veículos. Raramente acontecem os investimentos em novas áreas de movimentação ou novos edifícios para a armazenagem. Neste cenário, facilmente acontecem os desvios dos procedimentos em relação à organização e segurança de cargas de medicamentos e de outros materiais em transbordo, ou seja, a separação, a segurança e a organização da carga de medicamentos ficam comprometidas devido à restrição de espaço.

6.13 Fluxogramas e Análises de Risco das Atividades de Coleta na Indústria Farmacêutica e na Empresa Transportadora Rodoviária e de Armazenagem de Transbordo na Empresa Transportadora Rodoviária

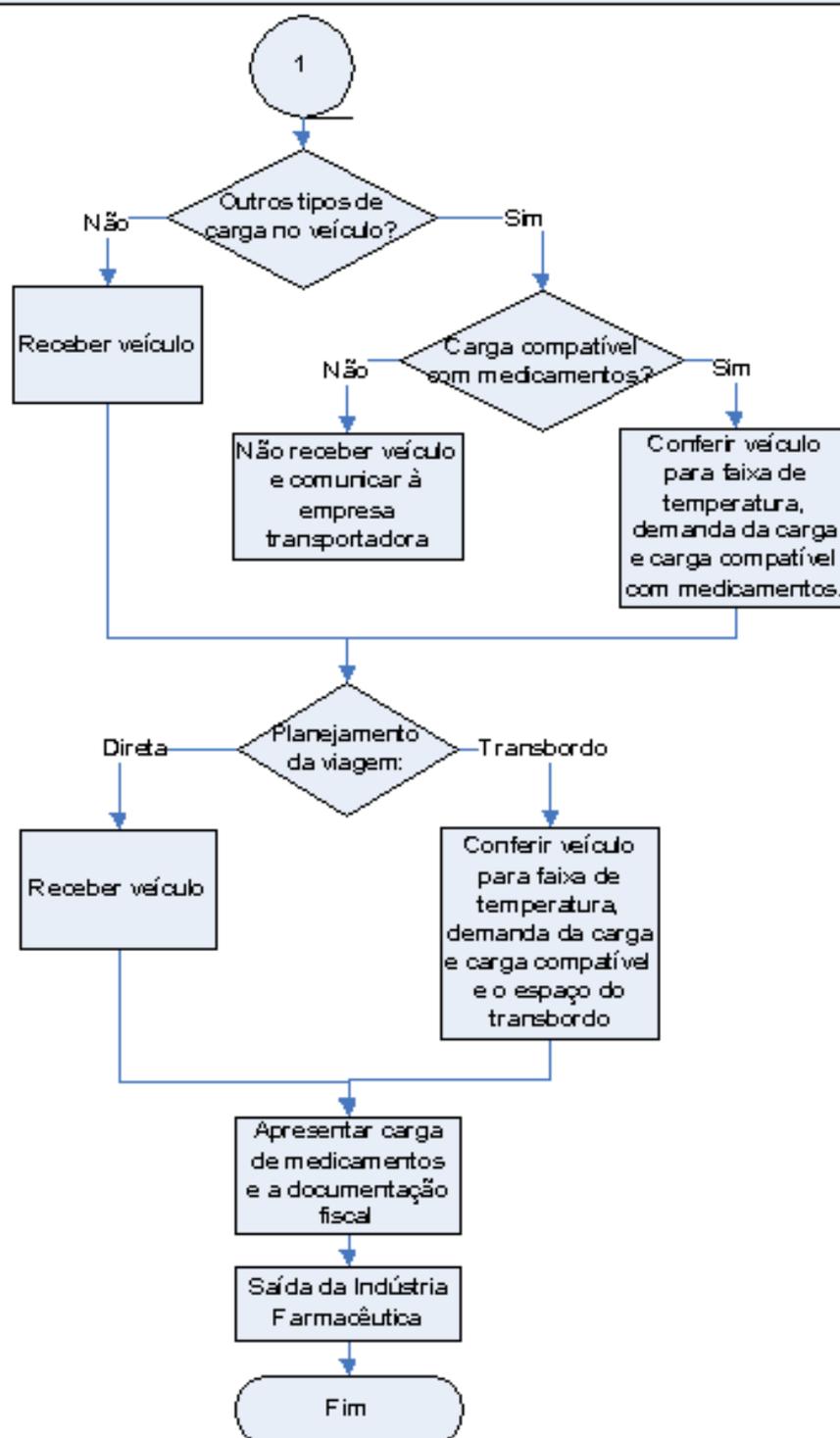
Fluxograma 1 – Atividades da Indústria Farmacêutica na Etapa de Coleta
Elaboração pela Autora



Fluxograma – Atividades da Indústria Farmacêutica

Página 2 de 2

Etapa de Coleta



Quadro 5 – Análise de Riscos das Atividades da Indústria Farmacêutica na Etapa de Coleta
Elaboração pela Autora

| Análise de Risco pela Indústria Farmacêutica |
|--|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação do Risco: a falta de avaliação das condições de higiene e de manutenção do veículo de transporte para a movimentação da carga de medicamentos. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos pode ser transportada em veículo sem condições de higiene e de manutenção necessárias para manter a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Manter programa de auditorias dos veículos da empresa transportadora, direcionados para o transporte de medicamentos, avaliando estes veículos conforme os quesitos aplicáveis à área de armazenagem de uma indústria farmacêutica. - Implantar procedimento de avaliação de cada veículo apresentado para coleta de carga de medicamentos, conforme quesitos de higiene e manutenção. |

| Análise de Risco pela Indústria Farmacêutica |
|--|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação do Risco: a falta de especificações de faixas de temperatura para o transporte de carga de medicamentos. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos pode ser transportada em faixa de temperatura que comprometa a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Implantar o procedimento contendo as faixas de temperatura de conservação de todos os medicamentos a ser atendido pela empresa transportadora. - Comprovar que a empresa transportadora dispõe de veículos com recursos para atender a todas as faixas de temperatura especificadas. - Implantar o procedimento da medição e do registro da temperatura, da parte interna da carroceria, quando o veículo da empresa transportadora chegar para a coleta da carga de medicamento. - Implantar o procedimento de registro contínuo da temperatura durante todo o período de movimentação da carga de medicamentos. - Implantar o procedimento do controle de calibração dos instrumentos de medição de temperatura, utilizados para a medição da parte interna da carroceria do veículo de coleta e para o registro contínuo da temperatura durante todo o período de movimentação da carga de medicamentos (coleta, transbordo e transporte). |

| Análise de Risco pela Indústria Farmacêutica |
|--|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: a falta de especificação do tamanho da carga de medicamentos. |
| Descrição do Risco: o veículo de transporte não ter capacidade suficiente para coletar toda a carga de medicamentos a ser movimentada. Neste caso, a carga seria separada, a documentação fiscal não estaria disponível para acompanhar as divisões da carga, o quantitativo de cada pedido pode não ser atendido porque as quantidades necessárias podem não estar disponíveis, |

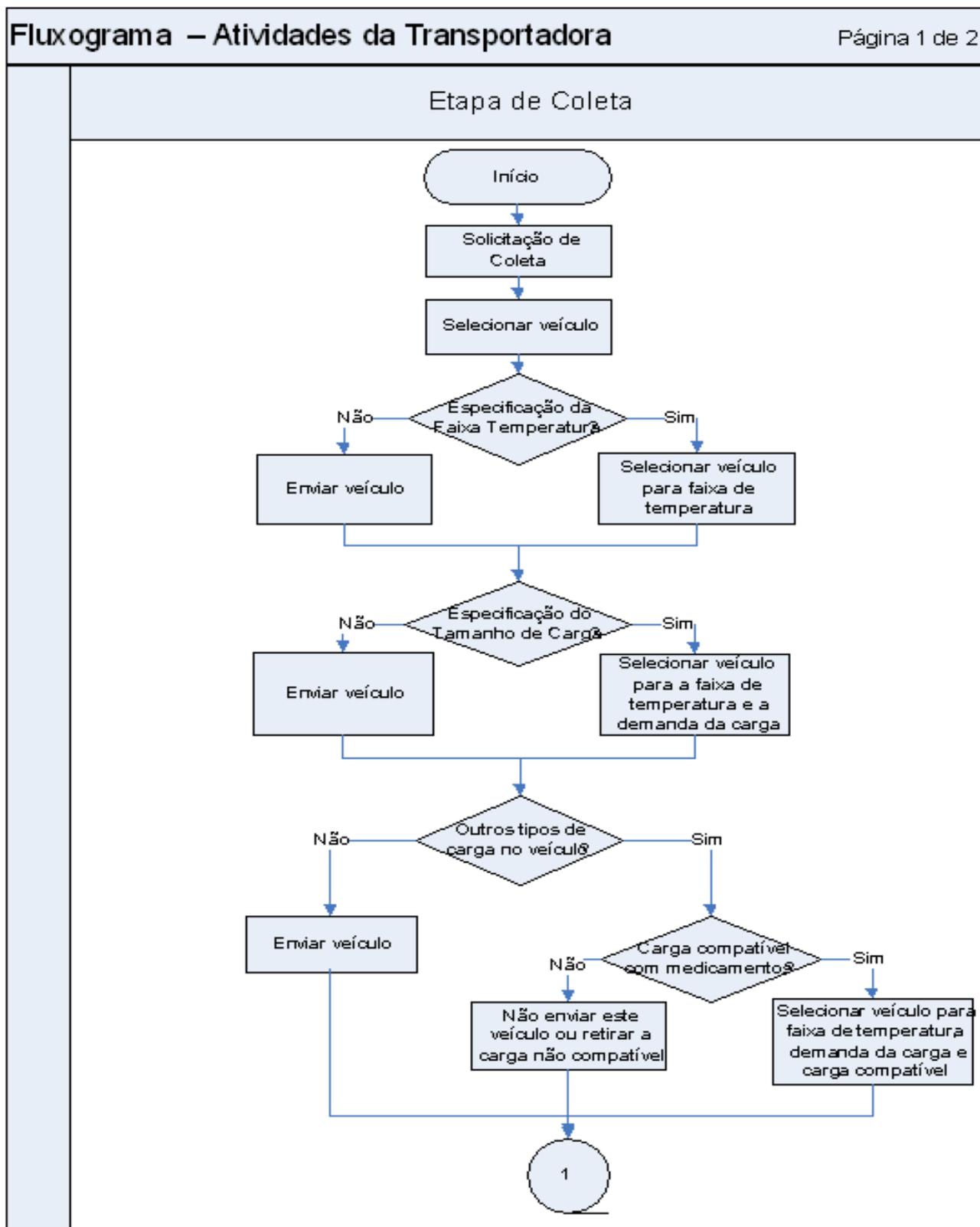
| |
|--|
| comprometendo a rastreabilidade de distribuição por lote. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Dispor dos dados da capacidade de carga dos diversos tipos de veículos de transporte, disponibilizados pela empresa transportadora. - Dispor dos dados do tipo de veículo de transporte a ser utilizado conforme a rota de distribuição pela empresa transportadora. - Implantar o procedimento de montagem da carga de medicamentos e emissão da documentação fiscal conforme a capacidade de carga do veículo de transporte a ser utilizado por rota de distribuição. |

| |
|---|
| Análise de Risco pela Indústria Farmacêutica |
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: outras cargas no veículo de transporte. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos ser transportada com outros materiais que podem comprometer a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Implantar procedimento para determinar quais materiais são autorizados e quais não são autorizados a serem transportados com a carga de medicamentos. - Implantar procedimento para inspeção e avaliação da compatibilidade da carga de medicamentos com outras cargas. |

| |
|---|
| Análise de Risco pela Indústria Farmacêutica |
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: o transbordo da carga de medicamentos ser realizado em ambiente não compatível. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos ser armazenada na área de transbordo da empresa transportadora que pode comprometer a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Manter programa de auditorias da área de transbordo da empresa transportadora, avaliando o espaço conforme os quesitos aplicáveis à área de armazenagem de uma indústria farmacêutica. |

| |
|---|
| Análise de Risco pela Indústria Farmacêutica |
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: conferência da carga de medicamentos com a documentação fiscal de transporte. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos não ter a documentação fiscal correta para o transporte, podendo perder a rastreabilidade de distribuição e ser retida durante a movimentação por autoridades fiscais, em ambientes sem os recursos necessários à preservação da qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Validar o processo de atendimento aos pedidos de medicamentos com a emissão da documentação fiscal associada ao estoque de medicamentos disponível por lote liberado para distribuição. |

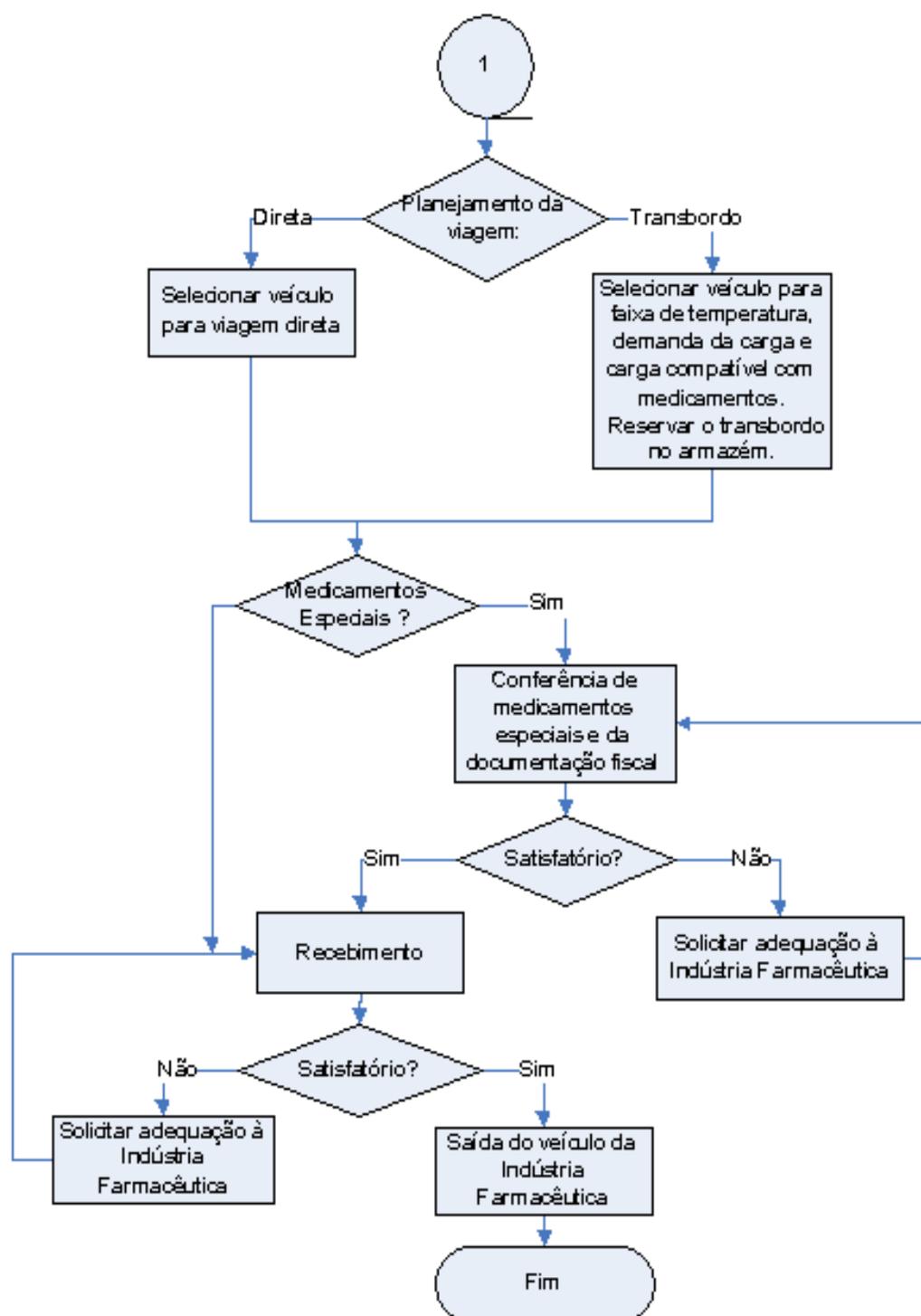
Fluxograma 2 - Atividades da Empresa Transportadora na Etapa de Coleta
Elaboração pela Autora



Fluxograma – Atividades da Transportadora

Página 2 de 2

Etapa de Coleta



Quadro 6 – Análise de Riscos das Atividades da Empresa Transportadora na Etapa de Coleta
Elaboração pela Autora

| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
|---|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação do Risco: a falta de avaliação das condições de higiene e de manutenção do veículo de transporte para a movimentação de carga de medicamentos. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos pode ser transportada em veículo de transporte sem condições de higiene e de manutenção necessárias para manter a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Manter programa de auditorias internas dos veículos da empresa transportadora, direcionados para o transporte de medicamentos, avaliando estes veículos conforme os quesitos aplicáveis à área de armazenagem de uma indústria farmacêutica. - Implantar procedimento de avaliação de cada veículo apresentado para coleta de carga de medicamentos, conforme quesitos de higiene e manutenção. |

| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
|---|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação do Risco: a falta de especificações de faixas de temperatura para o transporte de carga de medicamentos. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos pode ser transportada em faixa de temperatura que comprometa a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco <ul style="list-style-type: none"> - Solicitar as especificações de faixas de temperatura para o transporte de carga de medicamentos à indústria farmacêutica. - Implantar o procedimento contendo as faixas de temperatura de conservação de todos os medicamentos a serem movimentados pela empresa transportadora. - Manter frota de veículos com os recursos para atender a todas as faixas de temperatura especificadas. - Implantar o procedimento da medição e do registro da temperatura, da parte interna da carroceria, quando o veículo da empresa transportadora for enviado para a coleta da carga de medicamento. - Implantar o procedimento de registro contínuo da temperatura durante todo o período de transporte da carga de medicamentos. - Implantar o procedimento do controle de calibração dos instrumentos de medição de temperatura, utilizados para a medição da parte interna da carroceria do veículo de coleta e para o registro contínuo da temperatura durante todo o período de movimentação da carga de medicamentos (coleta, transbordo e transporte). |

| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
|--|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: a falta de especificação do tamanho da carga de medicamentos. |
| Descrição do Risco: o veículo de transporte não ter capacidade suficiente para coletar toda a carga de medicamentos a ser transportada. Neste caso, a carga seria separada, a documentação |

| |
|--|
| fiscal não estaria disponível para acompanhar as divisões da carga, o quantitativo de cada pedido pode não ser atendido porque as quantidades necessárias podem não estar disponíveis, comprometendo a rastreabilidade de distribuição por lote. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Solicitar, à indústria farmacêutica, os dados da carga de medicamentos a ser transportada. - Manter uma frota variada de veículos, com os dados da capacidade de carga por tipo de veículo e por rota de distribuição. - Implantar o procedimento de montagem da carga de medicamentos conforme a capacidade de carga de cada tipo de veículo de transporte a ser utilizado por rota de distribuição. |

| |
|---|
| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: outras cargas no veículo de transporte. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos ser transportada com outros materiais que podem comprometer a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Solicitar, à indústria farmacêutica, os dados de quais materiais são autorizados e quais materiais não são autorizados a serem transportados com a carga de medicamentos. - Implantar o procedimento para avaliar a composição de cargas, conforme as restrições informadas pela indústria farmacêutica. - Implantar procedimento para inspeção e avaliação da compatibilidade da carga de medicamentos com outras cargas. |

| |
|---|
| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: o transbordo da carga de medicamentos ser realizado em ambiente não compatível ou o espaço disponível não ser suficiente. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos ser armazenada na área de transbordo da empresa transportadora que pode comprometer a qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: <ul style="list-style-type: none"> - Manter programa de auditorias interna da área de transbordo, avaliando o espaço conforme os quesitos aplicáveis à área de armazenagem de uma indústria farmacêutica. - Conferir a demanda da carga de medicamentos a passar pelo transbordo com o espaço disponível na referida área. |

| |
|--|
| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
| Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta |
| Constatação de Risco: a carga de medicamentos contém medicamentos especiais segundo a Portaria nº 344/98 e atualizações. |
| Descrição do Risco: os medicamentos especiais, segundo a Portaria nº 344/98 e atualizações, podem não ter a documentação fiscal exclusiva para o transporte. |
| Nível de Risco: Alto. |

Ações de Controle do Risco:

- Implantar o procedimento para conferência da carga de medicamentos especiais com a documentação fiscal exclusiva para o transporte.

Análise de Risco pela Empresa Transportadora

Atividade de Distribuição – Etapa de Coleta

Constatação de Risco: conferência da carga de medicamentos com a documentação fiscal de transporte.

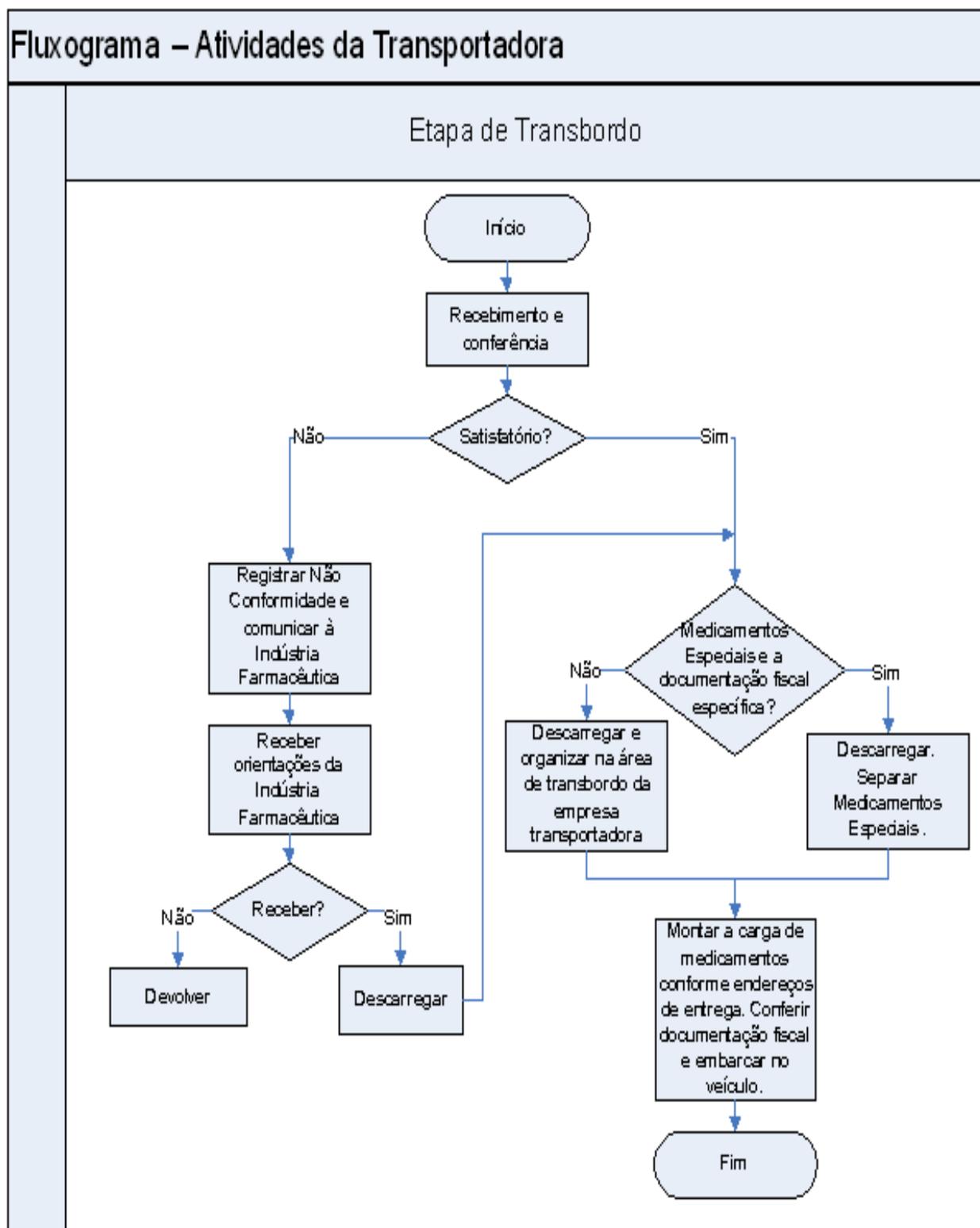
Descrição do Risco: a carga de medicamentos não ter a documentação fiscal correta para o transporte, podendo perder a rastreabilidade de distribuição e ser retida durante a movimentação por autoridades fiscais, em ambientes sem os recursos necessários à preservação da qualidade.

Nível de Risco: Alto.

Ações de Controle do Risco:

- implantar o procedimento para conferência da documentação fiscal com a carga de medicamentos.

Fluxograma 3 – Atividades da Empresa Transportadora na
Etapa de Armazenagem de Transbordo
Elaboração pela Autora



Quadro 7 – Análise de Riscos das Atividades da Empresa Transportadora
na Etapa de Armazenagem de Transbordo
Elaboração pela Autora

| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
|---|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Transbordo |
| Constatação de Risco: conferência da carga de medicamentos com a documentação fiscal de transporte. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos não ter a documentação fiscal correta para o transporte, podendo perder a rastreabilidade de distribuição e ser retida durante o transporte por autoridades fiscais, em ambientes sem os recursos necessários à preservação da qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: - Implantar o procedimento para conferência da carga de medicamentos com a documentação fiscal para o transporte, com registro de Não Conformidades e comunicação à Indústria Farmacêutica. |

| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
|--|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Transbordo |
| Constatação de Risco: a carga de medicamentos contém medicamentos especiais segundo a Portaria nº 344/98 e atualizações. |
| Descrição do Risco: os medicamentos especiais segundo a Portaria nº 344/98 e atualizações podem não ter a documentação fiscal de transporte exclusiva e podem não serem armazenados em espaço fechado e identificado, com acesso restrito, na etapa de transbordo. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: - Implantar o procedimento para conferência da carga de medicamentos com a documentação fiscal para o transporte, detalhando a documentação fiscal exclusiva e o espaço fechado e identificado, com acesso restrito, para medicamentos especiais segundo a Portaria nº 344/98 e atualizações. |

| Análise de Risco pela Empresa Transportadora |
|---|
| Atividade de Distribuição – Etapa de Transbordo |
| Constatação de Risco: conferência da carga de medicamentos com a documentação fiscal de transporte para a montagem da carga de medicamentos para a movimentação até o cliente final. |
| Descrição do Risco: a carga de medicamentos não estar associada à documentação fiscal correta para o transporte, divergindo entre a composição da carga de medicamentos e a documentação fiscal, podendo perder a rastreabilidade de distribuição e ser retida durante a movimentação por autoridades fiscais, em ambientes sem os recursos necessários à preservação da qualidade. |
| Nível de Risco: Alto. |
| Ações de Controle do Risco: - Implantar, para a montagem das cargas na área de transbordo, o procedimento para conferência da carga de medicamentos com a documentação fiscal para o transporte. |

6.14 Sobre a RDC nº 329/1999

A RDC nº 329/1999 determina a documentação necessária e o roteiro de inspeção para que uma empresa transportadora possa ser avaliada e credenciada nas atividades de transporte de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

O roteiro de inspeção apresentado por esta Resolução determina os quesitos exigidos para a qualificação de boas práticas das atividades de transporte.

Como toda e qualquer legislação, os quesitos apresentados são passíveis de interpretação. A possibilidade de interpretação não é incoerente com o conceito de boas práticas. Ao contrário, sendo o conceito de qualidade muito amplo, deve considerar uma grande abertura para aceitação de fluxos operacionais diferenciados, multiplicidade de recursos aplicados, variadas seqüência de atividades e diversificação nos sistemas de controles.

Os quesitos apresentados pelo roteiro são perguntas de resposta direta como “Satisfatório” ou “Não Satisfatório”.

Conforme orientado pela ANVISA (RDC 17/2010) são necessários treinamentos contínuos, revisões periódicas do Manual da Qualidade e dos POP`s, implantação de novos POP`s, rotinas de auditorias internas, supervisão constante das atividades pelo responsável técnico e a atualização permanente conforme as normas sanitárias publicadas no D.O.U.

A avaliação de uma empresa transportadora deve considerar como são realizadas as duas atividades básicas do transporte de medicamentos, objetos deste estudo: a atividade de movimentação com os veículos de transporte e a atividade de armazenagem fixa realizada na área de transbordo.

Durante a movimentação dos medicamentos, os veículos de transporte podem ser considerados como o próprio ambiente de armazenagem, ou seja, almoxarifados móveis. A área de armazenagem, onde o transbordo é realizado, como a armazenagem fixa.

Tanto as áreas de armazenagem móvel e de armazenagem fixa devem apresentar as condições legais, físicas e operacionais para cumprir com os quesitos de boas práticas de armazenagem que são aplicados aos próprios almoxarifados de uma indústria farmacêutica.

6.15 Sobre a RDC nº 17/2010

A RDC nº 17/2010, sendo a norma sanitária mais atualizada para Boas Práticas de Fabricação e Controle, está sendo utilizada, neste estudo, com dois objetivos.

O primeiro objetivo é a complementação do Roteiro de Inspeção em Empresa Transportadora, apresentado na RDC nº 329/1999.

O segundo objetivo é a determinação dos POP`s a serem solicitados de Empresa Transportadora como comprovação do Sistema de Qualidade implantado. Conforme discutido nos parágrafos seguintes, a própria RDC nº17/2010 indica os POP`s a serem aplicados nas etapas de armazenagem e de transporte.

Está aqui apresentada a discussão de cada item desta RDC com aplicação direta às atividades de transporte de medicamentos.

A RDC nº 17 é composta por oito Títulos conforme detalhado a seguir:

Título I – Das Disposições Iniciais

Título II – Gerenciamento da Qualidade na Indústria de Medicamentos: Filosofia e Elementos Essenciais

Título III – Produtos Estéreis

Título IV – Produtos Biológicos

Título V – Validação

Título VI – Água para Uso Farmacêutico

Título VII – Sistemas de Informação Computadorizados

Título VIII – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos

Os Títulos são divididos em Capítulos. Cada Capítulo pode estar dividido em Seções ou diretamente detalhado em Artigos. Os Artigos podem apresentar o texto ou estarem divididos, ainda, em Parágrafos (§), com detalhamento do texto. Quesitos e Sub-Quesitos também são introduzidos em todos os tipos de detalhamento.

Destes oito Títulos, três Títulos, ou seja, o Título II, o Título V e o Título VII podem ser aplicados às atividades de transporte de medicamentos.

Nesta Resolução, o Título II considera o “*O Gerenciamento da Qualidade na Indústria de Medicamentos: Filosofia e Elementos essenciais*” sendo composto por dezessete Capítulos, cinquenta e uma Seções, duzentos e noventa e nove Artigo.

O Capítulo I é apresentado em três Artigos, seis Parágrafos e doze Quesitos, conceituando a Garantia da Qualidade.

O Artigo 10 apresenta a definição de Garantia da Qualidade declarando que “*A Garantia da Qualidade é um conceito muito amplo e deve cobrir todos os aspectos que influenciam individual ou coletivamente a qualidade de um produto.*”

No seu Primeiro Parágrafo define o âmbito de aplicação declarando que “*Abrange a totalidade das providências adotadas com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos.*”

No seu Segundo Parágrafo define a composição declarando que “*A Garantia da Qualidade incorpora as Boas Práticas de Fabricação e outros fatores, incluindo o projeto e o desenvolvimento de um produto, que não estão contemplados no objetivo desta resolução.*”

A empresa transportadora deverá seguir a definição da ANVISA, em suas atividades envolvendo medicamentos. Tais atividades deverão ser estruturadas nos conceitos de Garantia da Qualidade, conforme determinado pela legislação sanitária. O profissional do Setor de Garantia da Qualidade é responsável pela implantação destes conceitos em todas as rotinas, pela preparação e disponibilização dos controles e os documentos comprobatórios da execução dos procedimentos implantados, pela avaliação de desvios de qualidade, pela orientação de treinamentos, pela realização de auditorias internas nas áreas, setores e atividades da própria empresa, pela qualificação dos seus prestadores de serviços, pela manutenção e atualização da documentação técnica e legal, além do apoio e orientação das rotinas dos demais setores e de outras atividades na empresa transportadora, sempre visando a conceituação de qualidade.

O Artigo 11 cita que “*O sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que:...*” passando a detalhar doze Quesitos obrigatórios. O Quesito VIII deste Artigo determina que “*sejam fornecidas instruções e tomadas providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam armazenados pelo fabricante, distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade.*” A atividade de distribuição está formalmente incluída entre as etapas que podem comprometer a qualidade do medicamento, sendo que, por distribuição, entende-se, essencialmente, a movimentação do medicamento da indústria farmacêutica produtora até o consumidor final e o

transporte significa grande porcentagem desta atividade. Desta forma, a empresa transportadora deverá manter sistema de garantia da qualidade que atenda às demandas deste Quesito.

O Capítulo II é apresentado em um Artigo, três Parágrafos e dez Quesitos, introduzindo a conceituação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

O Parágrafo 3º deste Artigo descreve as determinações das BPF, sendo que o Quesito III deste Parágrafo explicita que *“sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:...”* passando a detalhar sete Sub-Quesitos obrigatórios. Entre estes Sub-Quesitos, o Sub-Quesito identificado com a letra “f” determina a obrigatoriedade de *“armazenamento e transporte adequados”*. Portanto, a empresa transportadora deverá provisionar os recursos necessários para a realização correta da atividade de transporte, em qualquer etapa de realização, ou seja, durante a etapa de movimentação e durante a etapa de armazenagem no transbordo.

O Capítulo V é apresentado em nove Artigos e dois Parágrafos detalhando o assunto Reclamações. Dois Artigos consideram as Reclamações geradas na atividade de transporte.

O Artigo 29 determina que *“deve ser dada atenção especial a reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas”*. A empresa transportadora deverá manter recursos e controles para registros de cargas roubadas.

O Artigo 34 declara que *“As autoridades sanitárias competentes devem ser informadas pelo fabricante ou detentor do registro quando for detectado qualquer desvio significativo de qualidade no processo de fabricação, deterioração de produto, roubo de carga ou quando estiver sendo investigado qualquer outro problema que tenha impacto na qualidade do produto”*. A empresa transportadora deve manter informações, controles e registros de dados sobre medicamentos durante o período de transporte sob sua responsabilidade. Estas informações devem detalhar a identificação da indústria farmacêutica produtora, o nome do medicamento, sua concentração e apresentação, número de lote, quantidade de cada item registrado no documento fiscal de expedição. Em situações de roubo, estas informações devem ser disponibilizadas e documentadas através de Boletim de Ocorrência de Roubo de Carga, emitido por Autoridade Policial. Estas informações são apresentadas à indústria farmacêutica produtora e às Autoridades Sanitárias. O objetivo desta cadeia de informações é considerar problemas de qualidade de medicamentos que, durante o roubo, podem não ter sido mantidos nas condições corretas de armazenagem e, mesmo assim, ainda ser consumidos pela população.

O Capítulo IX é apresentado em dezesseis Artigos, duas Seções, dez Parágrafos e cinquenta e sete Quesitos tratando do tópico de Pessoal.

O Artigo 70 especifica que *“O estabelecimento e a manutenção de um Sistema de Garantia da Qualidade e a fabricação de medicamentos dependem das pessoas que os realizam”*.

O Parágrafo 1º deste Artigo determina que *“Deve haver pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.”* A empresa transportadora deverá ter funcionários com a experiência em garantia da qualidade, em número suficiente para atender ao seu volume de atividades.

O Parágrafo 2ª deste Artigo cita que *“Todas as responsabilidades individuais devem estar estabelecidas em documentos formalmente aprovados e devem ser claramente compreendidas por todos os envolvidos.”* A empresa transportadora deverá demonstrar o fluxograma de cargos e responsabilidades associado aos fluxogramas de atividades.

A Seção I deste Capítulo IX trata de considerações gerais sobre os funcionários sob o título *“Geral”*.

O Artigo 74 determina controles de acesso determinando que *“Devem ser tomadas medidas para evitar que pessoas não autorizadas entrem nas áreas de produção, armazenamento e controle de qualidade.”* A empresa transportadora deve dispor de controle de acesso, evitando que pessoas não envolvidas e não treinadas nas atividades de movimentação de veículos, de conferência, de carga e descarga de volumes tenham acesso às áreas onde medicamentos são movimentados e armazenados.

O Parágrafo Único deste Artigo considera hábitos não compatíveis com as normas de boas práticas citando que *“O pessoal que não trabalha nessas áreas não deve usá-las como passagem para outras áreas.”* A área de armazenagem da empresa transportadora não pode dar acesso a espaços destinados a outras atividades como refeitório, estoque geral, escritórios, banheiros, etc.

A Seção II deste Capítulo IX, sob o título *“Pessoal Chave”*, considera os cargos e as suas qualificações obrigatórias para a produção de medicamentos, dentro das normas de boas práticas.

O Artigo 77 desta Seção determina os doze Quesitos relativos à qualidade e que devem ser exercidas em conjunto pelos Responsáveis da Produção, Controle e Garantia da Qualidade.

O Quesito identificado como VIII determina a obrigatoriedade de *“especificações e monitoramento das condições de armazenagem de materiais e produtos.”* A empresa transportadora deve atender às especificações das condições ambientais, legalmente determinadas, para a conservação dos medicamentos em movimentação e transbordo. Além das especificações

escritas, a empresa transportadora deve dispor de ambientes com recursos técnicos que garantam o atendimento aos dados especificados. A comprovação do atendimento aos dados especificados é obrigatória através de monitoramento dos valores coletados por instrumentos calibrados e avaliados por profissional qualificado.

O Quesito identificado como XII declara a obrigatoriedade de *“inspeção, investigação e amostragem, de modo a monitorar fatores que possam afetar a qualidade do produto”*. A empresa transportadora deverá dispor de rotinas de acompanhamento e avaliação de fatores que possam alterar a qualidade dos medicamentos em transporte e transbordo.

O Capítulo X introduz o tópico de Treinamentos e é apresentado em seis Artigos e dois Parágrafos. Este Capítulo registra a importância e o âmbito de aplicação dos treinamentos funcionais e de garantia da qualidade. Considera os treinamentos aplicados aos próprios funcionários e aos visitantes.

O Artigo 86 trata da obrigatoriedade de treinamentos para todos os funcionários citando que *“... bem como todo o pessoal cujas atividades possam interferir na qualidade do produto, mediante um programa escrito e definido.”* A empresa transportadora deve planejar e implantar programa de treinamento para preparar e qualificar os seus funcionários para as atividades que executam. O programa de treinamento deve incluir as instruções de trabalho e as normas de boas práticas envolvidas nas atividades a serem executadas.

O Artigo 87 trata da obrigatoriedade de treinamentos de atividades e de boas práticas aos funcionários em início de atividades citando *“O pessoal recém contratado deve receber treinamento específico à sua posição de trabalho, além de treinamento básico sobre a teoria e prática de Boas Práticas de Fabricação.”* Dentro desta determinação, a empresa transportadora deverá treinar e qualificar todos seus novos funcionários antes do início das atividades para as quais foram contratados. O Artigo 87 é composto por dois Parágrafos reforçando a condição de treinamento.

O Parágrafo 1º deste Artigo determina a constância de treinamentos e a avaliação do real aprendizado citando *“Também deve ser dado treinamento contínuo e a sua efetividade prática deve ser avaliada periodicamente.”* A empresa transportadora deverá manter a programação para treinamentos. Esta programação também deverá prever a reciclagem e atualização dos treinamentos, além de acompanhamento da eficácia das informações divulgadas.

O Parágrafo 2º deste Artigo determina que *“Devem estar disponíveis os programas aprovados de treinamento e devem ser mantidos os registros de treinamentos.”* O Programa de

Treinamento deve ser preparado, avaliado conforme as necessidades internas e aprovados pela direção da empresa transportadora. Além da disponibilidade do programa de treinamento, todos os treinamentos devem estar documentados pelo texto apresentado e pelo registro de comparecimento dos funcionários.

O Artigo 89 considera a qualidade das informações disponibilizadas nos treinamentos citando que *“O conceito de garantia da qualidade e todas as medidas que auxiliam seu entendimento e implementação devem ser totalmente discutidos durante as sessões de treinamento.”* A empresa transportadora deverá demonstrar que os treinamentos implantaram os fundamentos de garantia da qualidade na formatação das suas atividades. Os treinamentos devem proporcionar a discussão destes fundamentos para que todos os funcionários tenham real percepção das responsabilidades envolvidas com a movimentação de medicamentos.

O Artigo 90 considera o acesso de pessoas não treinadas com demanda de acesso a áreas sob regulamentação de boas práticas citando que *“Visitantes ou pessoal não treinado preferencialmente não devem adentrar as áreas de produção e controle de qualidade.”* A empresa transportadora deverá dispor de sistema de controle para restringir o acesso de pessoas não treinadas aos veículos e à área de transbordo de medicamentos.

O Parágrafo Único deste Artigo apresenta as exigências para o acesso de pessoas não treinadas determinando que *“Caso a entrada seja inevitável, os visitantes ou pessoal não treinado devem receber informações relevantes previamente, em particular sobre higiene pessoal, bem como sobre a utilização de vestimenta de proteção apropriada, devendo ser acompanhados por profissional designado.”* A empresa transportadora deverá manter e aplicar treinamentos básicos de boas práticas e de higiene a visitantes ou pessoas que deverão acessar os veículos e a área de transbordo de medicamentos. Os treinamentos devem ser claramente registrados.

O Artigo 91 faz referência à qualificação dos profissionais envolvidos em treinamentos, citando que *“As equipes de consultores e de contratados devem ser qualificadas para os serviços de treinamento que prestam. Devem ser incluídas evidências da qualificação nos registros de treinamento.”* A empresa transportadora deverá documentar que os treinamentos são organizados, aplicados, reciclados e avaliados por profissionais que tenham vivência e experiência comprovadas nas atividades de movimentação de medicamentos e em garantia da qualidade. Os documentos comprobatórios desta vivência e experiência devem estar disponíveis junto aos demais documentos do Programa de Treinamento.

O Capítulo XI considera a Higiene Pessoal em dez Artigos e três Parágrafos que apresenta as normas de higiene pessoal essenciais aos conceitos de boas práticas.

O Artigo 92 determina as rotinas dos exames de saúde dos funcionários citando que *“Todo o pessoal deve ser submetido a exames periódicos de saúde, incluindo os de admissão e de demissão.”* A empresa transportadora deverá documentar os exames médicos periódicos de seus funcionários, conforme as normas trabalhistas aplicáveis.

O Artigo 93 apresenta a obrigatoriedade do treinamento de higiene pessoal citando que *“Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal.”* A empresa transportadora deverá implantar e manter treinamentos contínuos de boas práticas de higiene pessoal. Os treinamentos devem ser reciclados periodicamente e serem avaliados quanto os seus resultados práticos.

O Parágrafo 2º deste Artigo determina a divulgação da informação sobre higiene com as mãos citando que *“Devem ser afixados e observados sinais instrutivos para a lavagem de mãos.”* A empresa transportadora deve reforçar as boas práticas de higiene de lavagem das mãos através de cartazes e mensagens ilustrativas do tema.

O Artigo 94 considera a condição de saúde de cada funcionário determinando que *“As pessoas com suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta que possa afetar de forma adversa a qualidade dos produtos não devem manusear matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários e a granel ou produtos terminados até que sua condição de saúde não represente risco ao produto.”* A empresa transportadora deve apoiar seus funcionários a declararem condições de saúde que possam comprometer a qualidade dos medicamentos em movimentação. Este processo deve ser documentado com o registro da ocorrência, a avaliação da situação apresentada e a decisão assumida pela empresa transportadora.

O Artigo 95 instrui a formação do canal de comunicação entre funcionários e supervisores quanto à condição de saúde citando que *“Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a relatar a seu supervisor imediato quaisquer condições relativas à produção, ao equipamento ou ao pessoal, que considerem que possam interferir adversamente nos produtos.”* A empresa transportadora deverá documentar a existência da comunicação de seus funcionários sobre condições de saúde que possam comprometer a qualidade dos medicamentos em movimentação ou transbordo.

O Artigo 98 avalia a disponibilidade de uniformes citando que *“Os uniformes devem ser fornecidos pelo fabricante conforme procedimentos escritos.”* A empresa transportadora deve disponibilizar os uniformes para seus funcionários desempenharem suas rotinas de trabalho. Os

uniformes devem ser em modelos que ofereçam a devida proteção conforme o tipo de atividade realizada pelo funcionário.

O Parágrafo Único deste Artigo determina a condição de limpeza dos uniformes citando que *“A lavagem dos uniformes é de responsabilidade da empresa.”* A empresa transportadora deve manter os uniformes higienizados conforme a necessidade de cada atividade exercida na movimentação e transbordo de medicamentos.

O Artigo 99 considera a necessidade dos Equipamentos de Proteção Coletiva e Individual citando que *“Para que seja assegurada a proteção dos funcionários, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas”* As atividades na empresa transportadora devem ser avaliadas para a determinação dos EPI's e EPC's necessários à proteção individual e coletiva de seus funcionários. .

O Artigo 100 declara, expressamente, as restrições sobre fumo, alimentos, bebidas e plantas citando que *“É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo e medicamentos pessoais no laboratório de controle de qualidade, nas áreas de produção e armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.”* A empresa transportadora deverá divulgar continuamente estas restrições, além de comprovar que todos seus funcionários entendem e atendem às restrições.

O Capítulo XII considera as condições das instalações. Este Capítulo é apresentado em trinta e sete Artigos, seis Seções e vinte e um Parágrafos, tratando, especificamente, das condições de instalação. Abrange as condições gerais, as áreas auxiliares, as áreas de armazenamento, a área de paisagem, as áreas de produção e as áreas de controle de qualidade.

O Artigo 102 especifica que as áreas para qualquer atividade com medicamentos devem ser *“localizadas, planejadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma seja adequadas às operações a serem realizadas”*. Entre as instalações citadas, as instalações para a armazenagem estão incluídas como sendo de adequações obrigatórias às normas de boas práticas.

A Seção I deste Capítulo trata das condições gerais de instalação de ambientes para todos os tipos de atividade envolvendo medicamentos.

O Artigo 103 considera que *“O projeto deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção, de modo evitar contaminação cruzada, o acúmulo de poeira e sujeira ou qualquer outro efeito adverso que possa afetar a qualidade dos produtos”*. A empresa transportadora deverá dispor de veículos de transporte e de área de transbordo em condições de

montagem, construção e organização que impeçam a mistura dos medicamentos em movimentação, o cruzamento dos documentos fiscais das cargas em transporte, o contato de quantidade excessiva de poeira, resíduos e sujeira com as embalagens dos medicamentos em movimentação, a exposição ao sol, à chuva ou quaisquer outras condições ambientais que possam afetar a qualidade dos medicamentos.

O Artigo 105 considera o local das instalações citando que devem estar “*situadas em local que, quando considerado juntamente com as medidas para proteger o processo de fabricação, apresente risco mínimo de causar contaminação de materiais ou produtos*”. A empresa transportadora deverá estar instalada em local que tanto suas áreas de movimentação de veículos e de transbordo estejam circundadas por espaço pavimentado, sem depósitos de resíduos, com ausência de esgotos expostos ou de acúmulo de água e materiais diversos, além de todos os possíveis recursos para facilitar a manutenção de limpeza regular.

O Artigo 107 cita que as instalações devem ser “*mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza.*” A empresa transportadora deverá dispor de espaço para movimentação de veículos devidamente pavimentado com piso adequado, regular e resistente ao tráfego de utilitários de carga. Este espaço deve ser mantido limpo, sem acúmulo de água, materiais obsoletos ou destinados ao descarte. O edifício de armazenagem deve ser construído com paredes, pisos, tetos e instalações técnicas na qualidade necessária para garantir condição de uso contínuo. Tanto o espaço de movimentação de veículos quanto o edifício de armazenagem de transbordo devem dispor de manutenção predial e técnica permanente para evitar obras de porte maior que possam causar danos, durante a execução, aos medicamentos em movimentação e armazenados.

O Parágrafo Único deste Artigo 107 determina que “*deve ser assegurado que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos produtos*”. A empresa transportadora deverá manter plano de inspeção regular das condições físicas e técnicas do espaço de movimentação e do edifício de armazenagem de transbordo. As inspeções devem ser registradas e as manutenções realizadas devem ser documentadas com a descrição das ações realizadas, dos períodos de realização e as condições de execução.

O Artigo 108 trata da condição de limpeza citando que “*as instalações devem ser limpas e, quando aplicável, desinfetadas de acordo com procedimentos escritos detalhados*” e, no seu Parágrafo Único, determina que “*devem ser mantidos registros das limpezas.*” A empresa transportadora deverá planejar, implantar, manter e documentar suas rotinas de limpeza conforme determinado pelas normas de boas práticas. As rotinas de limpeza devem ser avaliadas para comprovação da execução e dos resultados obtidos.

O Artigo 109 determina que “*o fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos medicamentos*”. A empresa transportadora deve dispor de estrutura técnica e equipamentos para garantir o fornecimento contínuo de energia elétrica necessária para manter as faixas de temperatura e de umidade relativa conforme as especificações dos medicamentos em movimentação e em transbordo.

O Artigo 110 trata do controle de pragas e vetores e determina que “*as instalações devem ser planejadas e equipadas de forma a oferecer a máxima proteção contra a entrada de insetos, pássaros e outros animais*”. A empresa transportadora deverá manter o edifício de armazenagem para o transbordo sem frestas, com as portas mantidas fechadas, além de ausência de janelas ou com janelas protegidas por telas de malha fina para fornecer algum nível de proteção contra entrada de pragas ou vetores.

O Parágrafo Único deste Artigo 110 determina a obrigatoriedade de “*procedimento para controle de pragas e roedores*”. A empresa transportadora deverá manter, além do bloqueio mecânico de acesso, a rotina de controle de pragas e roedores através de programa de aplicação de inseticidas, armadilhas para roedores, limpeza contínua, ausência de materiais atrativos, como alimentos e bebidas, em áreas de trabalho e vestiários. O programa de controle de vetores deve atender tanto a área de movimentação de veículos quanto a área de armazenagem de transbordo. As substâncias inseticidas e as concentrações utilizadas devem estar aprovadas para uso em ambiente de movimentação e armazenagem de medicamentos.

O Artigo 111 especifica que as instalações devem “*ser planejadas para garantir o fluxo lógico de materiais e pessoas*”. A empresa transportadora deve demonstrar que as etapas de entrada e de saída de medicamentos e as atividades da equipe de funcionários ocorrerem de forma contínua, mantendo fluxo direto para evitar sobreposição e cruzamentos, causadores de erros e trocas de medicamentos e/ou documentos fiscais. Em caso de fluxo cruzado, as atividades devem ser ainda mais rigorosamente controladas, demonstrando quais as rotinas implantadas para minimizar e controlar os riscos, além de documentar a segurança das atividades.

A Seção II deste Capítulo XII considera as Áreas Auxiliares e no seu Artigo 113 determina que “*As instalações dos vestiários e sanitários devem ser facilmente acessíveis e apropriadas para o número de usuários*”. Seguindo esta determinação, a empresa transportadora deve disponibilizar vestiários e sanitários construídos conforme normas trabalhistas, em bom estado de conservação, com condição de uso e com acessos facilitados.

O Parágrafo Único deste Artigo 113 determina que *“Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de produção ou de armazenamento”*. A empresa transportadora deverá disponibilizar vestiários e sanitários para a manutenção do alto nível de higiene necessário às atividades que envolvem medicamentos. Além disso, o contato direto de sanitários com as áreas de armazenagem não é permitido devido ao aumento dos riscos de contaminação gerados pelo uso normal deste tipo de ambiente.

A Seção III deste Capítulo XII considera as Áreas de Armazenamento e o seu Artigo 116 determina que *“As áreas de armazenagem devem ter capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de materiais e produtos ... em condição de quarentena, aprovado, reprovado, devolvido ou recolhido, com a separação apropriada.”* A empresa de transporte deve dispor de edifício com espaço, organização, equipamentos e estruturas suficientes para corretamente receber, conferir, estocar e movimentar medicamentos. Todas as atividades devem respeitar as áreas de circulação de funcionários e maquinário (empilhadeiras e paleteiras). Os equipamentos de segurança (extintores, hidrantes, estações de incêndio, rota de fuga, etc) devem ser mantidos desobstruídos durante todas as atividades. O empilhamento dos volumes deve ser respeitado conforme a determinação da indústria farmacêutica produtora, para o número e a posição das caixas. A organização deve contemplar separação por documento fiscal de movimentação e por lote. Todo estoque em transbordo deve ser mantido isolado de paredes e tetos, sem contato direto com piso. Ainda devem estar disponíveis áreas identificadas que mantenha a separação apropriada e segura para as diversas condições dos medicamentos em transbordo, tais como aprovados, reprovados, devolvidos ou recolhidos, até a ação determinada pela indústria farmacêutica produtora. Caso sejam movimentados medicamentos controlados pela Portaria nº 344/1998 e atualizações, também deve estar disponível área fechada e identificada. Todos os espaços e áreas devem ser proporcionais ao volume de atividade da empresa transportadora.

O Artigo 117 determina que *“as áreas de armazenagem devem ser projetadas ou adaptadas para assegurar as condições ideais de estocagem; devem estar limpas, secas, organizadas e mantidas dentro dos limites de temperatura compatíveis com os materiais armazenados.”* A empresa transportadora deve implantar e documentar que suas rotinas de limpeza são eficazes, que seus procedimentos de recebimento mantêm a organização determinada para medicamentos, que as condições ambientais de temperatura e umidade relativa são mantidas conforme as diversas especificações de medicamentos.

O Parágrafo Único deste Artigo 117 determina ainda que *“nos casos em que forem necessárias condições especiais de armazenagem, tais como temperatura e umidade, essas devem*

ser providenciadas, controladas, monitoradas e registradas.” A empresa transportadora deve dispor dos recursos técnicos para oferecer os diversos ambientes de armazenagem conforme as especificações dos diferentes tipos de medicamentos. Os recursos técnicos são utilizados em equipamentos e instalações que possam fornecer e manter as faixas de temperatura e de umidade relativa especificadas, em qualquer período do ano (verão, outono, inverno e primavera). Os valores de temperatura e umidade relativa dos ambientes de armazenagem devem ser registrados por instrumentos calibrados periodicamente. As medições devem ocorrer em intervalos regulares ou de forma contínua, sendo os dados coletados e avaliados por profissional qualificado, responsável por acompanhar, criticar e tomar providências para promover as adequações necessárias para resultados fora das especificações.

O Artigo 118 orienta que *“As áreas de recebimento e expedição devem ser separadas e devem proteger os materiais e produtos das variações climáticas.”* A empresa transportadora deverá dispor de edifício para o transbordo de medicamentos com as suas atividades organizadas para permitir fluxo direto de recebimento, armazenagem e saída dos volumes em movimentação, reduzindo o risco de mistura de volumes e documentos.

As instalações da área de transbordo, especialmente os espaços destinados ao recebimento e à expedição, onde o contato com o ambiente externo é constante e inevitável, devem receber atenção especial porque são as posições de maiores dificuldades para manter as condições necessárias de preservação da qualidade dos medicamentos. Devem oferecer proteção contra fatores climáticos como calor, vento, chuva e sol, como também reduzir a exposição dos medicamentos às temperaturas e à umidade relativa fora dos limites especificados para os vários tipos de medicamentos. A proteção também deve incluir barreiras contra luz solar, poeira, resíduos, vetores ou outros fatores que possam afetar a qualidade dos medicamentos em transbordo. Estas áreas devem ser monitoradas continuamente para a temperatura e a umidade relativa, as operações de recebimento e expedição devem ser realizadas no menor período de tempo possível, com segurança e dentro das normas de boas práticas.

O Artigo 120 reforça o Artigo 116 sobre as restrições de armazenagem para Medicamentos Não Conformes por avaria, recolhimento, validade e devolução. O texto cita que *“o armazenamento de materiais ou produtos devolvidos, reprovados ou recolhidos deve ser efetuado em área identificada e isolada fisicamente.”* A empresa transportadora deverá dispor desta área específica. Esta área é isolada e o acesso é restrito aos profissionais relacionados em listagem afixada à porta. Além da listagem de acesso autorizado, esta área deve também estar identificada com o status dos medicamentos a serem armazenados no espaço disponível. Estas informações

devem ser fixadas em local visível, datadas e assinadas pelo Responsável Técnico. O isolamento determina área fechada do piso ao teto e por todas as laterais. Não podem ser armazenados nesta área outros medicamentos fora das classes citadas. Este reforço e restrições demonstram a importância dada pela Vigilância Sanitária sobre a segregação de medicamentos sem a condição de qualidade necessária para o consumo.

O Artigo 121 informa de outra área, obrigatoriamente isolada, para medicamentos dentro da classificação de especiais, conforme Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998, emitida pelo Serviço Nacional de Vigilância Sanitária, e suas atualizações. Esta área isolada também recebe a listagem de profissionais com acesso autorizado e a listagem dos medicamentos e substâncias citados na referida Portaria e em suas atualizações. Ambas as informações são datadas e assinadas pelo Responsável Técnico, afixadas em local de direta visualização. O conceito de isolamento determina área fechada do piso ao teto e por todas laterais. Também é mantida a restrição de armazenagem de qualquer outro tipo de medicamento nesta área de medicamentos especiais.

O Capítulo XV avalia o quesito Documentação. Este Capítulo é organizado em quarenta e oito Artigos, onze Seções, trinta e oito Parágrafos e oitenta e seis Quesitos.

O Artigo 197 cita que *“A documentação constitui parte essencial do sistema de Garantia da Qualidade e deve estar relacionada a todos os aspectos das BPF”*. Considerando que a etapa de armazenagem e a etapa de distribuição são partes essenciais das normas de boas práticas, a empresa transportadora deve desenvolver documentação para organizar, registrar, rastrear e avaliar todas suas atividades.

O Parágrafo 3º deste Artigo trata da disponibilidade da documentação da qualidade citando que *“Todos os documentos devem estar facilmente disponíveis em uma única pasta ou separados.”* A empresa transportadora deve manter todos os documentos relacionados à qualidade organizados tão logo sejam gerados e disponíveis para apresentação sempre que sejam solicitados.

A Seção I deste Capítulo XV trata das Condições Gerais relacionadas à documentação de qualidade.

O Artigo 198 determina a organização da documentação de qualidade especificando que *“Os documentos devem ser redigidos, revisados, aprovados e distribuídos somente a pessoas designadas.”* A empresa transportadora deverá manter planejamento e controle de todos os documentos distribuídos para evitar o uso de rotinas modificadas e de documentação obsoleta.

O Artigo 199 realça a demanda por organização quando indica a obrigatoriedade de *“Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados pela pessoa designada.”* A empresa

transportadora deverá demonstrar a avaliação crítica do conteúdo de seus procedimentos, a aposição das datas de criação e implantação de seus documentos, complementado pela assinatura do profissional responsável pela gestão da qualidade para a comprovação da aprovação técnica dos documentos emitidos como normas de qualidade.

O Parágrafo Único deste Artigo determina a condição de integridade dos documentos citando “*Nenhum documento deve ser modificado sem autorização e aprovação prévia.*” A empresa transportadora deverá demonstrar que as modificações somente podem ser efetuadas após avaliação crítica e aprovação do responsável pela gestão da qualidade, confirmada com a rastreabilidade de alterações realizadas nos documentos associados à modificação.

O Artigo 200 trata do tópico de qualidade da documentação citando “*O conteúdo dos documentos não pode ser ambíguo.*” A empresa transportadora deve organizar sua documentação de qualidade com os textos escritos de forma clara, objetiva, bem direcionados, minimizando dúvidas e interpretações, orientando a execução da atividade de forma direta e segura. As considerações sobre a objetividade do texto são destacadas nos três Parágrafos deste Artigo 200.

O Parágrafo 1º cita que “*O título, a natureza e o seu objetivo devem ser apresentados de forma clara, precisa e correta.*” A empresa transportadora deve demonstrar a qualidade de sua documentação de qualidade na objetividade e clareza de títulos, de descrição da natureza e informação de objetivos.

O Parágrafo 2º cita que o conteúdo dos documentos “*deve ser disposto de forma ordenada e ser de fácil verificação.*” A empresa transportadora deverá apresentar seus documentos com textos que registrem as atividades em ordem coerente de execução para facilitar a compreensão, com estrutura de digitação que facilite a leitura e compreensão. Os documentos não devem ser escritos em os parágrafos ou frases longos, não devem permitir o cruzamento de informações ou de várias atividades, não devem utilizar palavras ou verbos de uso pouco comum.

O Parágrafo 3º enfoca a importância da boa impressão e a rastreabilidade dos documentos da qualidade citando “*Os documentos reproduzidos devem ser legíveis e ter garantida a sua fidelidade em relação ao original.*” definindo que as cópias necessárias devem ser avaliadas para confirmar a boa qualidade da impressão, a integridade do texto (todo o documento copiado, nenhuma página ausente), e, em maior nível de importância, que a cópia gerada seja da versão mais atualizada do documento original. Esta última consideração orienta para o controle de versões, aprovação de alterações e manutenção de históricos das alterações, compondo a estrutura de rastreabilidade dos documentos de qualidade da empresa transportadora.

O Artigo 201 apresenta controles adicionais para a documentação da qualidade nos seus dois Parágrafos citando “*Os documentos devem ser regularmente revisados e atualizados.*” A empresa transportadora deverá manter programação e controle para revisar seus documentos de qualidade, conforme certa periodicidade ou para atualização devido a publicação de novas normas sanitárias.

O Parágrafo 1º solicita o controle de documentação desatualizada citando que “*Quando determinado documento for revisado, deve haver um sistema que impeça o uso inadvertido da versão obsoleta.*” A empresa transportadora deve dispor de sistema de controle abrangendo todos os documentos em uso e os todos os documentos obsoletos, sejam os próprios originais ou as cópias geradas. Desta forma, além dos originais, todas as cópias liberadas de um documento devem ter os destinos registrados e devem ser resgatadas quando uma nova versão do documento for emitida e as novas cópias distribuídas. Somente pelo resgate de todas as cópias geradas é possível evitar que uma versão obsoleta esteja disponível para consulta e uso.

O Parágrafo 2º considera o tempo de guarda de documentos obsoletos citando que “*Os documentos obsoletos devem ser mantidos por um período específico de tempo, definido em procedimento.*” A empresa transportadora deve demonstrar que o sistema da qualidade controla a guarda dos documentos de qualidade modificados e classificados como obsoletos. O período de tempo deve cobrir, no mínimo, o prazo de validade dos medicamentos transportados. Caso os documentos relacionados tenham sido modificados neste período definido, o original obsoleto deve ser mantido para consultas das rotinas aplicadas para múltiplas demandas, inclusive da própria Vigilância Sanitária. Em sentido prático deve ser mantido o original do documento e as cópias recolhidas podem ser destruídas, sendo a destruição documentada. Os originais devem ser mantidos de forma segura, com acesso restrito, sob responsabilidade do responsável pela Garantia da Qualidade ou Responsável Técnico. Estes originais obsoletos devem ser arquivados em ordem que permita localização ágil, devem ter período previsto para destruição, devem ter restrição de circulação e, quando absolutamente necessário, a circulação sempre será sob supervisão direta pela Garantia da Qualidade ou Responsável Técnico. A geração de cópias de documentos obsoletos deve ser rigorosamente evitada.

O Artigo 202 apresenta orientações práticas sobre documentos com preenchimento manual, citando que “*Quando os documentos exigirem a entrada de dados, estes devem ser claros, legíveis e indeléveis.*” A empresa transportadora deve oferecer as condições para que os registros de dados sejam feitos por caligrafia legível, com coerência da informação registrada com os dados

pressupostos, com uso de canetas de tinta de boa fixação, sendo proibido o uso de lápis, lapiseira ou tinta de baixa fixação.

O Parágrafo Único deste Artigo prevê o planejamento de espaço para registros manuais citando que *“Deve ser deixado espaço suficiente para cada entrada de dados.”* A empresa transportadora deve apresentar seus documentos de registros, onde dados manuais serão inseridos, com planejamento de espaços suficientes para que os dados coletados sejam registrados integralmente, considerando a possibilidade de várias pessoas com grafias distintas serem treinadas para a execução da atividade.

O Artigo 203 orienta sobre correções citando que *“Toda alteração efetuada em qualquer documento deve ser assinada, datada e possibilitar a leitura da informação original.”* A empresa transportadora deverá implantar as normas para as correções de dados lançados de forma errônea. A correção da informação errada registrada e a inserção da informação correta devem ser feita dentro de rotina prevista. Existem várias possibilidades e todas são aceitas desde que atenda ao determinado pela norma sanitária, ou seja, alguma indicação que determinado dado não é correto, a rubrica rastreável do responsável pela correção, a data da correção e a visualização do dado correto escrito.

O Parágrafo Único deste Artigo determina o registro da alteração citando que *“Quando for o caso, deve ser registrado o motivo da alteração.”* A empresa transportadora deve comprovar os recursos disponíveis para caracterizar as correções, e, também, em casos aplicáveis, o registro do motivo do erro e a necessidade da alteração, demonstrando o controle do impacto do erro e da aplicação da correção sobre a atividade em execução.

O Artigo 204 avalia a necessidade de registros de dados e o tempo de guarda destes documentos citando que *“Deve ser mantido registro de todas as ações efetuadas de tal forma que todas as atividades significativas referentes à fabricação de medicamentos possam ser rastreadas.”* A empresa transportadora deve comprovar o planejamento das atividades referentes ao transporte de medicamentos. Estas atividades devem ser registradas por documentos que demonstrem a execução dentro dos limites estabelecidos.

O Parágrafo Único deste Artigo considera o tempo de guarda destes documentos citando que *“Todos os registros devem ser retidos por, pelo menos, um ano após o vencimento do prazo de validade do produto terminado.”* A empresa transportadora deve demonstrar a temporalidade do arquivo de seus documentos respeitando o prazo citado de, no mínimo, um ano além do prazo de validade dos medicamentos em transporte. Este Parágrafo está em consonância com o objetivo do Artigo 201, Parágrafo 2º, onde também é considerado o período mínimo de guarda de documentos.

O Artigo 205 determina formas diferenciadas de registros citando que *“Os dados podem ser registrados por meio de sistema de processamento eletrônico, por meios fotográficos ou por outros meios confiáveis.”* Os sete Parágrafos deste Artigo detalham quesitos obrigatórios quando for utilizado o sistema de processamento eletrônico.

O Parágrafo 1º determina a disponibilidade dos Procedimentos Operacionais Padrão e a conferência de documentos citando que *“As fórmulas mestras/fórmulas padrão e os Procedimentos Operacionais Padrão, relativos ao sistema em uso, devem estar disponíveis e a exatidão dos dados registrados deve ser verificada.”* A empresa transportadora pode preparar os seus Procedimentos Operacionais Padrão através de programa de texto informatizado. Estes Procedimentos devem ser disponibilizados via rede para todos os usuários relacionados ao sistema de qualidade. A integridade dos textos disponibilizados deve ser conferida para garantir a veracidade das informações distribuídas.

O Parágrafo 2º determina o controle de acesso citando que *“Se o registro dos dados for feito por meio de processamento eletrônico, somente pessoas designadas podem modificar os dados contidos nos computadores.”* A empresa transportadora deve demonstrar que somente os profissionais da garantia da qualidade possuem o acesso à memória informatizada dos textos, podendo realizar as alterações necessárias.

O Parágrafo 3º determina a rastreabilidade das alterações citando que *“Deve haver registro das alterações realizadas.”* A empresa transportadora deve demonstrar a rastreabilidade das alterações realizadas.

O Parágrafo 4º restringe o acesso citando que *“O acesso aos computadores deve ser restrito por senhas ou por outros meios.”* A empresa transportadora deve dispor de recursos informatizados que permitam o cadastro de senha individual para cada usuário, o registro de acesso por equipamento com detalhe de dia e horário de acesso, além do tempo de trabalho no banco de dados, e, certamente, a individualidade e segurança de cada senha.

O Parágrafo 5º determina a obrigatoriedade de conferência citando que *“A entrada de dados considerados críticos, quando inserida manualmente em um sistema, deve ser conferida por outra pessoa designada.”* A empresa transportadora deve manter a rotina da conferência obrigatória para documentos preenchidos de forma manual, dos dados inseridos de forma manual em controles disponibilizados de forma eletrônica. As conferências devem ser feitas por profissional qualificado para a natureza da operação.

O Parágrafo 6º torna obriga a existência das cópias de segurança citando que *“Os registros eletrônicos dos dados dos lotes devem ser protegidos por meio de cópias em fita*

magnética, microfilme, impressão em papel ou outros meios.” A empresa transportadora deve demonstrar a disponibilidade de recursos informatizados para formação de banco de dados dos documentos da qualidade. Estes mesmos dados devem estar disponíveis por outra forma e, entre as formas citadas no texto, a cópia em papel é aceita sem restrições.

O Parágrafo 7º trata da disponibilização de dados informatizados citando que *“Durante o período de retenção, os dados devem estar prontamente disponíveis.”* A empresa transportadora deve comprovar que pode apresentar os dados, seja por via eletrônica ou pelos outros meios citados, inclusive versão em papel, quando solicitado ou quando necessário, de forma imediata e segura.

A Seção XI deste Capítulo XV trata dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP’s) e Registros.

O Artigo 227 determina a obrigatoriedade de POP’s e registros para documentar nove quesitos para a produção de medicamentos. Todas estas atividades são aplicáveis à operação de transporte de medicamentos.

O Quesito I cita os POP’s para *“montagem e qualificação de equipamentos.”* A empresa transportadora utiliza equipamentos, por exemplo, para controle de temperatura e/ou umidade relativa em áreas de transbordo e em veículos de transporte e, conforme a norma sanitária, a implantação destes equipamentos deve ser descrita e documentada por procedimento operacional padrão.

O Quesito II cita os POP’s para *“aparato analítico e calibração.”* A empresa transportadora deve manter programa de calibração periódica dos instrumentos utilizados na medição de temperatura e/ou umidade relativa.

O Quesito III cita os POP’s para *“manutenção, limpeza e sanitização.”* A empresa transportadora deve manter rotinas, registros e avaliações das atividades de manutenção de seus equipamentos e instalações, além da limpeza dos ambientes.

O Quesito IV cita os POP’s para *“pessoal, incluindo qualificação, treinamento, uniforme e higiene.”* A empresa transportadora deve manter avaliação, treinamento, recursos e qualificação dos seus funcionários, com treinamentos para as atividades exercidas. Deve disponibilizar e manter uniformes em boas condições de manutenção e limpeza. Deve implantar programa de treinamento contínuo e avaliação dos resultados para as práticas relacionadas à higiene pessoal e à higiene do ambiente de trabalho, tendo, como foco central, o alcance das normas de higiene necessárias para movimentação de medicamentos.

O Quesito V cita os POP's para "*monitoramento ambiental.*" A empresa transportadora deve implantar, desenvolver e aprimorar, continuamente, seus recursos, controles e registro de dados relativos ao monitoramento ambiental das áreas de transbordo e dos veículos transportadores.

O Quesito VI cita os POP's para "*controle de pragas.*" A empresa transportadora deve manter rotinas documentadas e avaliadas do tratamento de pragas, vetores e infestações. Os recursos utilizados devem atender às normas da legislação do meio ambiente. As substâncias utilizadas e os locais de aplicação devem considerar a possibilidade de exposição dos medicamentos estocados ou em movimentação.

O Quesito VII cita os POP's para tratar "*reclamações.*" A empresa transportadora deve dispor de serviço de atendimento aos clientes para atender solicitações, disponibilizar informações e receber reclamações. Os contatos recebidos devem ser registrados, avaliados e atendidos, com rastreabilidade de todas as ações geradas. As reclamações relacionadas às questões de qualidade e legalidade sanitária devem ser atendidas por profissional qualificado.

O Quesito VIII cita os POP's para "*recolhimento.*" A empresa transportadora deve dispor de planejamento para efetuar ou para participar de recolhimento de lote de medicamento, mantido em área de transbordo ou em etapa de movimentação, sob sua responsabilidade. Deve dispor de registros dos medicamentos com dados da indústria farmacêutica, nome do medicamento, número de lote, data de fabricação, data de validade, quantidade, documento fiscal, data de recebimento, data de entrega e local de entrega.

O Quesito IX cita os POP's para "*devoluções.*" A empresa transportadora deve dispor de planejamento para tratar devolução de medicamentos conforme solicitação das autoridades sanitárias ou da própria indústria farmacêutica produtora. Também devem estar preparadas as rotinas para entrada de medicamentos não recebidos ou devolvidos pelo destinatário final, citado no documento fiscal. Medicamentos podem não ser recebidos ou devolvidos por erro de pedido, por erro de endereçamento do local de entrega, por encerramento de atividades do local de entrega, por danos, quebras, avarias, contaminação durante o transporte, por ocorrência de sinistros como roubos e furtos, entre outros motivos.

O Artigo 241 orienta sobre as normas aplicáveis a equipamentos citando que "*Devem ser mantidos registros para equipamentos principais e críticos, tais como qualificação, calibração, manutenção, limpeza ou reparos, incluindo data e identificação das pessoas que realizaram essas operações.*" A empresa transportadora deverá implantar e manter registros e qualificações dos instrumentos e equipamentos utilizados durante o transporte e transbordo de medicamentos. Para a atividade de transporte estão incluídos os próprios veículos e os recursos de controle de temperatura

e umidade relativa instalados. Para a atividade de transbordo estão incluídos os equipamentos de movimentação (empilhadeira e paleteiras), os equipamentos e instrumentos utilizados para controle e para registro de temperatura e umidade relativa ambiente.

O Artigo 244 apresenta orientações dos POP's para o uso de sistemas computadorizados citando que *“Devem estar disponíveis procedimentos para sistemas computadorizados definindo regras de segurança (usuários/senhas), manutenção de sistema e infra-estrutura de informática, gerenciamento de desvios de tecnologia da informação, recuperação de dados e back-up.”* A empresa transportadora, quando utilizar recursos informatizados, deve demonstrar que estão implantados e cumprindo com os quesitos de segurança de acesso, da condição de uso contínuo por plano de manutenção, de recursos de softwares, de equipamentos adequados, de pessoal qualificado para atendimento às rotinas informatizadas e das normas sanitárias, com implantação de gerenciamento de desvios específicos de tecnologia da informação, com testes de recuperação de dados, devidamente registrados e repetidos periodicamente, além da rotina de geração de cópia de segurança, em intervalos regulares.

O Título V trata do tópico de Validação em onze Capítulos, sessenta e seis Artigos, vinte e três Parágrafos e cinquenta e dois Quesitos.

O Capítulo V orienta sobre as atividades de Calibração e Verificação e está apresentado em seis Artigos.

O Artigo 479 avalia os profissionais envolvidos nas atividades citando que *“O pessoal responsável pela realização da calibração e manutenção preventiva deve possuir treinamento e qualificação apropriados.”* A empresa transportadora deve dispor de pessoal treinado e qualificado para implantar, executar e manter os Planos de Calibração e de Manutenção Preventiva de instrumentos e equipamentos utilizados durante as atividades específicas de transporte e de transbordo de medicamentos, sendo de central importância, a manutenção preventiva dos veículos de transporte.

O Artigo 480 apresenta a estrutura esperada para controle de calibrações citando que *“Um programa de calibração deve estar disponível e deve fornecer informações tais como padrões de calibração e limites, pessoas designadas, intervalos de calibração, registro e ações a serem adotadas quando forem identificados problemas.”* A empresa transportadora deve assegurar que todos os instrumentos utilizados para garantir a qualidade dos medicamentos durante as etapas de transporte e de transbordo estão incluídos no planejamento de calibração periódica. Os limites de aceitação devem estar claramente definidos. Os resultados de calibração devem ser avaliados por

profissional qualificado, com registros dos dados de identificação de instrumento, local de instalação, calibração, resultados e avaliação.

O Artigo 481 determina a qualificação dos padrões utilizados na calibração citando que *“Os padrões utilizados devem ser rastreados à Rede Brasileira de Calibração.”*

O Artigo 482 informa sobre o registro da condição de calibração dos instrumentos citando que *“Os equipamentos, instrumentos e outros aparelhos calibrados devem ser etiquetados, codificados ou de alguma forma identificados para indicar o status de calibração e a data da próxima calibração.”* A empresa transportadora deve evidenciar o controle de calibração. Esta determinação pode ser atendida por afixação de etiqueta com cores diferenciadas para o status da calibração, facilitando a indicação e diferenciação do status de “Aprovado” do status de “Reprovado”. Nesta mesma etiqueta podem estar registrados a data da calibração atual, a data da próxima calibração planejada, a identificação da empresa e do profissional responsável pela calibração.

6.16 Roteiro de Inspeção para Empresa Transportadora Rodoviária

A conjugação das Boas Práticas de Distribuição com as Boas Práticas de Fabricação e Controle, está apresentada, a seguir, na proposta de Roteiro de Inspeção para uma empresa transportadora, mantendo os quesitos e sub-quesitos publicados na Resolução nº 329/1999 e incluindo detalhamento para atender às demandas mais atualizadas para a área de armazenagem conforme apresentado pela RDC nº17/2010, conforme determinado pela Portaria nº 802/1998.

Quadro 8 – Roteiro de Inspeção para Empresa Transportadora
Fonte RDC nº 329/1999 e RDC nº 17/2010
Adaptação pela Autora

1 – Administração e Informações Gerais sobre a Empresa Transportadora

| QUESITO | SIM | NÃO |
|---|-----|-----|
| Possui Manual da Qualidade? | | |
| O Manual da Qualidade está atualizado? | | |
| Dispõe de organograma de cargos? | | |
| Dispõe de descrição de cargos de trabalho? | | |
| Dispõe de setor de Garantia da Qualidade? | | |
| Qual o número total de funcionários? | | |
| Qual o número total de funcionários do setor de Garantia da Qualidade? | | |
| Qual o número total de veículos de transporte? | | |
| Qual o número total de veículos destinados ao transporte de medicamentos | | |
| Qual a carga horária diária do Responsável Técnico? | | |
| Nome e número do CRF-RJ do Responsável Técnico? | | |
| A empresa transporta exclusivamente medicamentos, drogas e insumos? | | |
| Quais os outros produtos transportados? | | |
| Existe POP para organizando e separação dos diversos tipos de cargas? | | |
| Existem registros que demonstrem a separação dos diversos tipos de cargas? | | |
| É vedado o transporte de medicamentos, drogas e ou insumos com produtos radioativos ou tóxicos (inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros)? | | |
| Existe POP instruindo o atendimento a estas restrições? | | |
| Existem registros que demonstrem o atendimento às restrições? | | |
| A empresa está credenciada junto aos titulares do registro ou distribuidora credenciada pelo titular do registro? | | |
| O transporte é feito somente por empresas devidamente autorizadas / licenciadas junto à Autoridade Sanitária? | | |
| Possui a AFE emitida pela ANVISA? | | |
| Qual o número da AFE? | | |
| A AFE está válida para a data da auditoria? | | |
| Possui Licença de Funcionamento, emitida pela Vigilância Sanitária Estadual? | | |
| A Licença de Funcionamento está válida para a data da auditoria? | | |

| | | |
|---|--|--|
| Existe contrato entre a empresa e os fabricantes e/ou distribuidores de medicamentos, drogas e insumos? | | |
| Estão definidas claramente as responsabilidades? | | |
| As áreas geográficas de atuação estão definidas? | | |
| Quais são as áreas geográficas atendidas diretamente pela empresa transportadora? | | |
| Quais são as áreas geográficas não são atendidas diretamente pela empresa transportadora (etapas terceirizadas, quarteirizadas)? | | |
| Todos os medicamentos transportados encontram-se devidamente registrados junto à Autoridade Sanitária? | | |
| A empresa transporta medicamentos sujeitos a controle especial? | | |
| Possui AE, emitida pela ANVISA (Portaria nº 344/98 e atualizações)? | | |
| Qual o número da AE? | | |
| A AE está satisfatória para a data da auditoria? | | |
| Possui Licença Especial, emitida pela Vigilância Sanitária Estadual (Portaria nº 344/98 e atualizações)? | | |
| Qual o número da Licença Especial? | | |
| A Licença Especial está válida para a data da auditoria? | | |
| Os produtos, incluindo os que exigem transporte especial, obedecendo às especificações do fabricante, são transportados de forma a manter sua integridade, segurança e qualidade, obedecendo às especificações do fabricante? | | |
| Existe POP instruindo o atendimento a estas especificações? | | |
| Existem registros que demonstrem o atendimento às especificações? | | |
| Quais as faixas de temperatura e umidade relativa nas áreas de armazenagem? | | |
| Existem registros de leituras de temperatura e de umidade relativa? | | |
| Os registros estão avaliados por profissional competente? | | |
| Quais as faixas de temperatura e umidade relativa (quando aplicável) nos veículos de transporte? | | |
| Existem registros de leituras de temperatura e de umidade relativa? | | |
| Os registros estão avaliados por profissional competente? | | |
| A empresa transporta produtos inflamáveis? | | |
| Existe POP para classificar, instruir e documentar a movimentação e a armazenagem de produtos inflamáveis? | | |
| Existe área exclusiva para armazenar os produtos inflamáveis? | | |
| Existem veículos exclusivos para transportar os produtos inflamáveis? | | |
| Estão disponíveis itens de segurança específicos para os produtos inflamáveis? | | |
| Possui licença dos Órgãos Competentes para o transporte destes produtos? | | |
| Qual o órgão competente responsável pela emissão da licença? | | |
| Qual o número da licença? | | |
| A licença está válida para a data da auditoria? | | |
| Existe local para armazenamento dos medicamentos, drogas e/ou insumos? | | |
| Existem POP para organizar, instruir e registrar a armazenagem dos medicamentos, drogas e/ou insumos? | | |
| A área de armazenagem oferece proteção contra a entrada de pragas e vetores? | | |
| A área de armazenagem permite a organização das atividades em fluxo direto de recebimento, armazenagem e expedição? | | |
| A área de armazenagem permite a restrição de acesso de pessoas não envolvidas nas atividades? | | |
| Existem pessoas capacitadas e treinadas para executar o controle do transporte de medicamentos, drogas e insumos? | | |

| | | |
|---|--|--|
| Existe Programa de Treinamento e Capacitação? | | |
| Os treinamentos de Boas Práticas de Transporte e de Armazenagem e os treinamentos de POP são registrados e podem ser comprovados? | | |
| Os funcionários são submetidos a exames médicos admissionais e periódicos?" | | |
| Os exames médicos realizados estão disponíveis? | | |
| Os exames médicos são avaliados por profissional competente para demonstrar a condição de trabalho do funcionário na sua atividade? | | |

2 – Organização da Empresa Transportadora

| QUESITO | SIM | NÃO |
|---|-----|-----|
| Possui veículos em condições sanitárias adequadas para o transporte de medicamentos, drogas e/ou insumos?" | | |
| Existe Plano de Manutenção Preventiva para os veículos de transporte? | | |
| Existem registros que comprovem as atividades de manutenção preventiva? | | |
| Existem registros que comprovem as atividades de manutenção corretiva? | | |
| Existem procedimentos escritos de inspeção e limpeza de veículos? | | |
| Com qual frequência é realizada a limpeza de veículos? | | |
| Os produtos, incluindo os sujeitos a controle especial, são transportados com toda documentação necessária, e obedecendo as especificações estabelecidas pela Legislação Vigente? | | |
| Existem POP's para organizar, instruir e documentar a armazenagem e o transporte dos medicamentos, drogas e/ou insumos? | | |
| A empresa sofre inspeções periódicas das indústrias e/ou distribuição? | | |
| Existem registros de auditorias externas? | | |
| Existe plano de ação para atendimento de Não Conformidades recebidas? | | |
| São planejadas ações corretivas? | | |
| Existem registros dos resultados das ações corretivas? | | |
| São planejadas ações preventivas? | | |
| Existem registros dos resultados das ações preventivas? | | |
| É realizada sanitização e/ou desinsetização dos veículos? | | |
| Qual a periodicidade? | | |
| Existem registros da sanitização e/ou desinsetização? | | |
| Existe programa de controle de pragas e vetores? | | |
| Quais os tratamentos disponíveis e aplicados? | | |
| A periodicidade de aplicações atende ao planejamento? | | |
| Os registros e resultados estão avaliados por profissional competente? | | |
| Os produtos são transportados de forma evitar a exposição ao sol, umidade, e de quaisquer outros fatores que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia? | | |
| O empilhamento máximo dos produtos é obedecido? | | |
| A orientação da seta de posição na embalagem é atendida? | | |
| Os produtos são separados por empresa cliente, produto, número de lote e | | |

| | | |
|--|--|--|
| documento fiscal de transporte? | | |
| A existência de embalagens danificadas é notificada imediatamente ao fabricante e/ou distribuidor? | | |
| Existe registros? | | |
| Existe POP para registro e acompanhamento de não conformidades de produtos? | | |
| Existem registros que demonstrem a comunicação e as orientações apresentadas pela empresa cliente? | | |
| Existe área específica para a armazenagem de produtos não conformes? | | |
| Em caso de roubo, ou sinistro, o mesmo é imediatamente comunicado ao fabricante e/ou distribuidor, bem como à autoridade sanitária local? | | |
| Existe POP que oriente aos funcionários como comunicar e registrar os roubos ou sinistros? | | |
| Existem controles e informações que permitam identificar os medicamentos, números de lotes, quantidades, fabricantes e documentos fiscais de um determinado caso de roubo ou sinistro? | | |
| Em caso de suspeita de fraude ou falsificação a transportadora comunica à Autoridade Sanitária local?" | | |
| Existe POP que oriente aos funcionários como comunicar suspeita de fraude ou falsificação? | | |
| A empresa mantém programa com definição clara de responsabilidade que garanta a identidade, integridade do produto em todas as fases de transporte? | | |
| Este programa é cumprido? | | |
| O programa de responsabilidades está disponível para consulta? | | |
| O programa de responsabilidades é aprovado pelo Farmacêutico Responsável? | | |

3 – Almojarifado de Empresa Transportadora

| QUESITOS | SIM | NÃO |
|---|-----|-----|
| Existe local para armazenagem de medicamentos? | | |
| Existem POP para orientações e registros das atividades de armazenagem? | | |
| Existe informação sobre a restrição de consumo de alimentos, bebidas e cigarros na área de armazenagem? | | |
| Existem restrições de acesso à área de armazenamento? | | |
| Qual a área disponível para armazenagem de medicamentos? | | |
| A área disponível é proporcional ao volume das operações? | | |
| As operações de recebimento, armazenagem e expedição são organizadas em fluxo direto? | | |
| Existe espaço reservado ao recebimento? | | |
| O espaço de recebimento é proporcional ao volume das operações? | | |
| Existe espaço reservado à expedição? | | |
| O espaço de expedição é proporcional ao volume das operações? | | |
| O recebimento e a expedição são feitas com a devida proteção contra fatores climáticos (chuva, sol, vento, etc.)? | | |

| | | |
|---|--|--|
| A armazenagem demonstra organização e controles por documento fiscal de transporte? | | |
| O piso, as paredes e o teto são adequados e estão em bom estado de conservação e higiene?" | | |
| Existe POP para controle de pragas e vetores para a área de armazenagem? | | |
| Existe programa de controle de pragas e vetores? | | |
| Quais os tratamentos disponíveis e aplicados? | | |
| Qual a periodicidade de aplicações para o controle de pragas e vetores? | | |
| Existem registros das atividades e dos resultados? | | |
| Os registros e resultados das atividades estão avaliados por profissional competente? | | |
| Existe POP para a limpeza e conservação da área de armazenagem? | | |
| Existem registros das atividades planejadas? | | |
| A qualidade e a intensidade de iluminação são adequadas? | | |
| A ventilação do local é suficiente e adequada? | | |
| As instalações elétricas, esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação, segurança e uso? | | |
| As aberturas nas janelas encontram-se protegidas contra a entrada de aves, insetos, roedores e outros animais? | | |
| Existem sanitários em quantidade suficiente? | | |
| Estão limpos? | | |
| Os sanitários não possuem acesso direto pela área de armazenamento? | | |
| Existe refeitório e/ou área para preparo de alimentos? | | |
| O refeitório e/ou área para preparo de alimentos não possuem acesso direto pela área de armazenamento? | | |
| O local oferece condições de temperatura adequada para armazenamento dos produtos? | | |
| A temperatura no local é controlada? | | |
| Existe POP para as atividades de controle de temperatura e umidade relativa na área de armazenagem? | | |
| A área de armazenagem oferece condições de umidade relativa adequada para o armazenamento dos medicamentos? | | |
| A temperatura e a umidade relativa são registradas continuamente? | | |
| Temperatura no momento da auditoria: °C | | |
| Umidade relativa no momento da auditoria: %RH | | |
| Estão disponíveis especificações dos limites de temperatura e umidade relativa? | | |
| Qual a periodicidade de registro de temperatura e umidade relativa? | | |
| Os valores registrados são avaliados por profissional competente? | | |
| São registradas ações corretivas para registros de temperatura e/ou umidade relativa fora das faixas especificadas? | | |
| São realizadas novas leituras de temperatura e/ou umidade relativa após a adequação implantada? | | |
| Os instrumentos de registro de temperatura e umidade relativa são calibrados periodicamente? | | |
| Qual a periodicidade da calibração? | | |
| A calibração é rastreada a padrões da Rede Brasileira de Calibração? | | |
| Existe planejamento de calibração periódica? | | |
| O planejamento é cumprido? | | |

| | | |
|--|--|--|
| Existe instrumento sobressalente para substituir instrumento em calibração? | | |
| Existem equipamentos para o combate a incêndio? | | |
| O acesso aos extintores e mangueiras está livre? | | |
| Existe POP para controle de equipamentos de combate a incêndio? | | |
| Os extintores estão no prazo de validade? | | |
| As mangueiras estão no prazo de validade dos testes? | | |
| Existe controle de validade e testes para os extintores e para as mangueiras? | | |
| Existe brigada de incêndio? | | |
| Existe comprovação dos treinamentos da brigada de incêndio? | | |
| Existe local para armazenamento dos produtos devolvidos e/ou recolhidos? | | |
| Existe POP para tratamento de produtos devolvidos e/ou recolhidos? | | |
| A área de armazenagem de produtos devolvidos e/ou recolhidos é fechada, identificada e com acesso restrito? | | |
| É realizada a inspeção dos produtos quando do seu recebimento? | | |
| Existem registros? | | |
| Os produtos armazenados encontram-se isolados do piso e afastados da parede? | | |
| Existem estrados e/ou prateleiras adequados para o armazenamento de produtos cuja altura facilite a limpeza? | | |
| Há necessidade de equipamentos (geladeiras, “freezers”, câmaras frias) para o armazenamento de produtos sensíveis à temperatura? | | |
| Se houver necessidade, existe? | | |
| Qual o equipamento? | | |
| A temperatura dos equipamentos (geladeiras, “freezers”, câmaras frias) é controlada e registrada? | | |
| A empresa armazena substâncias e/ou produtos sujeitos ao controle especial (Portaria nº 344/98 e atualizações)? | | |
| Existe local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para seu armazenamento? | | |
| Existe POP para armazenagem de substâncias e/ou produtos sujeitos ao controle especial (Portaria nº 344/98 e atualizações)? | | |
| - O local de armazenagem é uma área fechada, identificada e com acesso restrito? | | |

8. CONCLUSÃO

As legislações brasileiras pertinentes, as diretrizes apresentadas por sistemas regulatórios internacionais e publicações sobre sistemas da qualidade foram pesquisadas e detalhadas na consolidação deste estudo. Esta consolidação está apresentada como uma relação de documentos legais e de documentos de qualidade, e, estes documentos poderão ser solicitados como quesitos do processo de pré-avaliação em um Edital de Contratação do serviço de transporte de medicamentos por indústria farmacêutica pública. Estes documentos apresentados poderão ser avaliados e criticados para comprovação da veracidade e da atualização do sistema de qualidade de uma empresa transportadora.

A seleção de uma empresa transportadora para a movimentação de medicamentos implica na atividade de qualificação conforme determinado pelas normas sanitárias brasileiras.

Os resultados práticos obtidos de um processo de qualificação são altamente relevantes para o objetivo central deste estudo, ou seja, garantir a qualidade do medicamento na etapa de distribuição e transporte.

Entre outras vantagens de um processo qualificado, podem ser citadas as seguintes:

- Conhecimento antecipado dos pontos de maiores riscos da operação.
- Aplicação de ação preventiva para controle dos maiores riscos identificados.
- Determinação de controles para as etapas dos maiores riscos identificados.
- Diminuição de não conformidades.
- Agilização de ações corretivas.
- Redução e controle de retrabalhos.
- Planejamento de dados a serem coletados durante as etapas executadas.
- Organização de rastreabilidade.
- Definição dos quesitos e especificações de qualidade a serem inspecionados.
- Disponibilização do conjunto de documentos legais e técnicos.
- Simplificação das auditorias de acompanhamento.
- Confiabilidade de informações e das operações.

A auditoria proposta pode ser utilizada para a qualificação de empresas transportadoras. A qualificação deve ter o foco em considerar os veículos de transporte como ambiente de armazenagem de medicamentos em trânsito e não apenas meros veículos transportadores de

materiais e, também, a área de transbordo deve ser considerada como área de armazenagem de medicamentos e não uma área de guarda de materiais em geral.

Portanto, todas as etapas da função de transporte devem ser estruturadas, documentadas e rastreadas, assim como estas mesmas atividades são controladas na etapa de armazenagem na indústria farmacêutica produtora.

Os conhecimentos adquiridos com a pesquisa bibliográfica, levantamento da legislação pertinente e questionários de pesquisa do sistema da qualidade de empresas transportadoras foram aplicados na consolidação de especificações legais e técnicas para que a contratação desta prestação de serviços pela empresa farmacêutica pública, possa ser segura e confiável, da mesma forma como é obrigatório para a manutenção da qualidade de medicamento.

A qualificação do serviço de transporte forma o conceito de responsabilidade compartilhada entre as empresas transportadoras e a indústria farmacêutica, pública e privada. O conceito de responsabilidade é o entendimento e aceitação que não conformidades em transporte de medicamentos significam riscos para a saúde da população assistida nos programas públicos brasileiros.

9. PERSPECTIVAS

Este estudo foi desenvolvido baseado na legislação sanitária vigente, ou seja, pesquisou e consolidou as normas sanitárias brasileiras publicadas durante 35 anos (1976 a 2010). Este período de publicações é único na história brasileira pelas características de evolução, consistência de implantação e amplitude de resultados.

Com esta consolidação das normas legais fica em aberto a atividade prática de implantação para observação dos resultados reais possíveis de serem gerados.

Estes resultados gerais podem ser obtidos por estudos desenvolvidos em empresas transportadoras convidadas a participarem da etapa de visitas experimentais.

Diante disto, as possibilidades futuras de continuidade do estudo podem devem considerar:

- Implantação de visitas experimentais, organizadas em formato de auditoria, com detalhamento de datas e atividades. O planejamento deve prever a reunião inicial, a data da auditoria, a apresentação do Relatório de Auditoria e a discussão de ações corretivas e/ou ações preventivas, quando aplicáveis.

- Consolidação dos dados obtidos de todas as auditorias realizadas com as empresas transportadoras participantes, formatando tabelas e gráficos indicadores do perfil geral do sistema da qualidade das empresas de transporte de medicamentos.

- Criação uma comunidade virtual para a disponibilização de estudo e do perfil geral do sistema da qualidade para profissionais farmacêuticos e outros interessados.

- Disponibilização do perfil geral do sistema da qualidade para conhecimento dos Responsáveis Técnicos das empresas transportadoras, através dos CRF estaduais e do CFF, e das autoridades sanitárias, a nível municipal, estadual e federal como apoio para possíveis adequações de acompanhamento e revisão de legislação.

- Ampliação do âmbito deste estudo com a criação de um sistema de atribuição de peso, na análise de risco, conforme cada tipo de medicamento em movimentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

American National Standards Institute. Acesso em 25/09/2012. Disponível em <<http://www.ansi.org>>

American Society for Quality. Acesso em 20/09/2012. Disponível em <<http://www.asq.org>>

Ângelo L.B. Custos Logísticos de Transferências de Produtos. Grupo de Estudos Logísticos Universidade Federal de Santa Catarina (GELOG UFSC), 2005. Disponível em <<http://www.gelog.ufsc.br>>

ANVISA. Acesso em 14/09/2012. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Farmacopéia Brasileira 5ª Edição, 2010. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998. Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999. Determina a competência da ANVISA para concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução nº 893, de 29 de maio de 2003. Determina a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós registro de medicamentos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução nº 1, de 29 de julho de 2005. Institui o Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada nº 329, de 22 de julho de 1999. Institui o Roteiro de Inspeção para transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada nº 136, de 29 de maio de 2003. Determina a apresentação do Certificado de Boas Práticas para registros de medicamentos novos ou inovadores. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada nº 66, de 05 de outubro de 2007. Determina a concessão do Certificado de Boas Práticas para produtos sob responsabilidade da ANVISA, em toda a linha de produção e distribuição. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada nº 39, de 05 de junho de 2008. Apresenta o Regulamento para a Obtenção do Comunicado Especial Único para a Realização de Pesquisa Clínica em Território Nacional. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Disponível em <<http://www.anvisa.gov.br>>

Balance Scorecard Resources. Acesso em 10/07/2012. Disponível em <<http://www.balancescorecard.org>>

Ballou R. L. Gerenciamento da Cadeia de Suprimentos e Logística Empresarial. 5ª Edição. *Prentice Hall*, 2004.

Brasil, Constituição Brasileira, Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. 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. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil, Constituição Brasileira, Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Define a atividade de Inspeção Sanitária para toda a cadeia de produção e distribuição de medicamentos. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil, Constituição Brasileira, Decreto nº 6.523, de 31 de julho de 2008. Fixa as normas gerais sobre o Serviço de Atendimento ao Consumidor. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil, Constituição Brasileira, Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960. Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil, Constituição Brasileira, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. 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. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil, Constituição Brasileira, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre o Serviço de Proteção ao Consumidor e dá outras Providências. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil, Constituição Brasileira, Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e atualizações. Regulamenta o artigo 37, Inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil, Constituição Brasileira, Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>

Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Disponível em <<http://www.bvsmms.saude.gov.br>>

Canadá, *Public Health Agency of Canada, Guidelines for Temperature Control of Drug Products during Storage and Transportation* (GUI-0069), 2011. Acesso em 21/04/2012. Disponível em <<http://www.phac.org>>

Cavanha-Filho, A. O. Logística: novos modelos. Rio de Janeiro, Qualitymark, 2001.

Conselho Estadual de Farmácia do Estado do Rio de Janeiro, Deliberação nº 603, de 27 de maio de 2009. Dispõe sobre a Direção Técnica em Estabelecimentos Farmacêuticos. Disponível em <<http://www.crf-rj.org.br>>

Conselho Federal de Farmácia, Resolução nº 433, de 26 de abril de 2005. Regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde. Disponível em <<http://www.cff.org.br>>

Conselho Nacional de Trânsito. Boletim Estatístico CNT Março 2012. Acesso em 18/06/2012. Disponível em <<http://www.cnt.org.br>>

Deming, E. W. *Out of the Crisis*. Cambridge, Mass, Massachusetts Institute of Technology – Caes, 1982.

Departamento de Aviação Civil. Movimento Operacional nos Principais Aeroportos no Brasil. Relatório Anual 2005 – 2007. Acesso em 18/06/2012. Disponível em <<http://www.2.anac.gov.br>>

Dicionário de Logística. Acesso em 25/08/2012. Disponível em <www.guialog.com.br>

Encyclopædia Britannica. Acesso em 19/08/2012. Disponível em <<http://www.m.eb.com>>

Estados Unidos da América, *Food and Drug Administration*. Acesso em 10/07/12. Disponível em <<http://www.fda.org>>

Estados Unidos da América, *International Conference of Harmonization*, ICH Q1 (R2), 2003. Acesso em 22/04/2012. Disponível em <<http://www.ich.org>>

Estados Unidos da América, *International Conference of Harmonization*, ICH Q9, 2005. Acesso em 07/07/2012. Disponível em <<http://www.ich.org>>

Estados Unidos da América, *United States Pharmacopeia*, 34ª Edição, 2011. Acesso em 21/04/2012. Disponível em <<http://www.usp.org>>

Federação Brasileira das Redes Associativistas de Farmácias, 2012. Acesso 07/07/2012. Disponível em <<http://www.febrafar.com.br>>

Federação das Indústrias do Estado de São Paulo, 2012. Acesso em 08/08/2012. Disponível em <<http://www.fiesp.com.br/infra-estrutura/glossario.aspx>>

Fundação Deming. Acesso em 10/09/2012. Disponível em <<http://www.deming.org>>

Fundação Juran. Acesso em 10/09/2012. Disponível em <<http://www.juran.com>>

Fundação Masaaki Imai. Acesso em 10/07/12. Disponível em <<http://br.kaizen.com>>

Gass S. I.; Arjang A. A. *An Annotated timeline of operations research : an informal history*. Kluwer Academic Publishers, 2005. Acesso em 18/09/2012. Disponível em <<http://www.books.google.com.br>>

Inglaterra. *European Medicines Agency Directive 92/25/EEC*, 2003. Acesso em 21/04/2012. Disponível em <<http://www.ema.eu>>

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Senso 2010. Acesso em 22/04/2012. Disponível em <<http://www.ibge.gov.br>>

Instituto Latino de Qualidade. Acesso em 10/07/12. Disponível em <<http://www.laqi.org>>

Juran, J. M. *Quality Control Handbook*. Texas. McGraw-Hill Editors, 1951.

Lambert, D.; Stock, J.; *Strategic Logistics Management*, Irwin, McGraw-Hill, 2000.

Macedo, M.M. A Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica. *Revista Fármacos & Medicamentos*, São Paulo, nº 18, 2002.

O'Donnel, Kevin. *Good Storage and Shipping Practices for Drug Products*. *Contract Pharma*, Jul/Ago 2008. V.10, nº 6.

Santin, M.R. Cavalcanti O. A.; Qualificação de Fornecedores na Indústria Farmacêutica. *Infarma*, v.16, nº 11-12, 2004. Disponível em <<http://www.cff.org.br>>

Shewhart, W. A. *Economic Control of the Quality of a Manufactured Product*, Van Nost.Reinhold, U.S., 1931.

Suíça, *World Health Organization, Technical Report Series*, nº 957, 2010. Acesso em 21/04/2012. Disponível em <<http://www.who.int>>

Taylor, K. *The Principles of Scientific Management*. New York: Harper Bros., 1911.

Vilela, R.; Vilela P.; Mori, E.H.; Casas, M.A. e Souza, A.G.; 2010. O Transporte de Medicamentos Integrado ao Supply Chain – Diferencial Competitivo para Empresas do Segmento Farmacêutico. Instituto Racine, 2010. Acesso em 21/04/2010. Disponível em <<http://www.racine.com.br>>

Apêndice A – Relação de Publicações Legais sobre Medicamentos

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Elaboração pela Autora

| Relação de Publicações Legais sobre Medicamentos | | | |
|--|--------|--|--|
| Publicação | Número | Ano | Título |
| LEI | 3.820 | 1960 | Cria o Conselho Federal de Farmácia e os Conselhos Estaduais de Farmácia |
| | 5.991 | 1973 | Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, de drogas, de insumos farmacêuticos e de correlatos. |
| | 6360 | 1976 | Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os produtos correlatos, os cosméticos, os produtos saneantes e outros produtos. |
| | 6.368 | 1976 | Implantação de medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes |
| | 6.437 | 1977 | Dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades aplicáveis |
| | 8.078 | 1990 | Implantação das normas para o Código de Defesa do Consumidor Brasileiro |
| | 8008 | 1990 | Implantação da Lei Orgânica da Saúde |
| | 8.926 | 1994 | Implantação da obrigatoriedade de inclusão de advertências e recomendações sobre o uso de medicamentos por pessoas de mais de 65 anos, nas bulas de medicamentos |
| | 9.294 | 1996 | Regulamenta a divulgação comercial de medicamentos, de produtos a base de fumo, de bebidas alcoólicas |
| | 9.782 | 1999 | Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) |
| | 9.787 | 1999 | Determinação das bases legais para a implantação dos medicamentos classificados como medicamentos genéricos |
| | 10.742 | 2003 | Criação da Câmara de Regulamentação do mercado de medicamentos |
| 11.343 | 2006 | Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre drogas | |
| DECRETO | 74.17 | 1974 | Implantação do controle sanitário do comércio de medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos. |
| | 78992 | 1976 | Implantação de medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes |

| | | | |
|----------|-------|------|---|
| | 79094 | 1977 | Implantação das normas de Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. |
| | 2018 | 1996 | Regulamenta a divulgação de medicamentos, de produtos a base de fumo, as bebidas alcoólicas |
| | 2181 | 1997 | Dispõe sobre as normas do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor |
| | 3 | 1999 | Dispõe sobre o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| | 3181 | 1999 | Regulamenta as bases legais para a implantação dos medicamentos classificados como medicamentos genéricos |
| | 3.961 | 2001 | Dispõe sobre a transferência de titularidade de registro de produtos sob controle da legislação sanitária |
| | 5348 | 2005 | Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, de drogas, dos insumos farmacêuticos e de produtos correlatos. |
| | 5.775 | 2006 | Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias |
| PORTARIA | 64 | 1984 | Dispõe sobre as modificações e a autorização dos principais grupos terapêuticos e subgrupos relacionados |
| | 108 | 1991 | Normatização da composição da terapia de reidratação oral |
| | 254 | 1997 | Determina o Grupo de Trabalho para a determinação dos níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos |
| | 40 | 1998 | Regulamenta as normas para os níveis de dosagens diárias de vitaminas e minerais em medicamentos |
| | 344 | 1998 | Aprova o Regulamento Técnico sobre as substâncias e os medicamentos sujeitos ao controle especial de drogas |
| | 802 | 1998 | Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos |
| | 1.052 | 1998 | Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos |
| | 3.916 | 1998 | Determina a Política Nacional de Medicamentos |
| | 185 | 1999 | Terceirização de produção, armazenagem e controle de qualidade |
| | 354 | 2006 | Aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| | 593 | 2000 | Dispõe sobre o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| | 338 | 2004 | Aprova a Política Nacional de |

| | | | |
|-----------------|------|---|--|
| | | Assistência Farmacêutica | |
| 354 | 2006 | Dispõe sobre o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária | |
| 6 | 2007 | Apresenta o Guia de Notificação de lotes-pilotos de medicamentos | |
| 6 | 2008 | Dispõe sobre os instrumentos que preconizam a racionalização da análise técnica de petição de concessão, de renovação e de alterações no registro de medicamentos | |
| 2 | 2009 | Apresenta as alterações no Guia de notificação de lotes-pilotos de medicamentos | |
| 3 | 2009 | Apresenta a relação de medicamentos de notificação simplificada | |
| 5 | 2009 | Determina o conteúdo para amostras grátis de medicamentos | |
| 11 | 2009 | Dispõe sobre o histórico de mudanças de produto | |
| 12 | 2009 | Aprova o guia para provas de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa/bioequivalência para a forma de sprays e aerossóis nasais de dose controlada | |
| 15 | 2009 | Dispõe sobre o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos | |
| RE NORMATIVA | 10 | 1978 | Estabelece as normas técnicas básicas relacionadas com a prescrição, a produção e o emprego de medicamentos |
| RE | 196 | 1996 | Estabelece as diretrizes e as normas regulamentadoras para as pesquisas envolvendo os seres humanos |
| | 251 | 1997 | Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos |
| | 329 | 1999 | Institui o Roteiro de Inspeção para as transportadoras de medicamentos, de drogas e de insumos farmacêuticos |
| | 479 | 2002 | Publicação do Guia para o Protocolo e o para o Relatório Técnico de estudo de bioequivalência e biodisponibilidade |
| | 481 | 2002 | Guia para a isenção de estudos de bioequivalência e de biodisponibilidade |
| | 572 | 2002 | Determina a informação da presença da substância Tartrazina na bula e cartucho do medicamento |
| | 132 | 2003 | Institui as normas para o registro de medicamentos específicos |
| | 893 | 2003 | Implantação do Guia para a Realização de Alterações, de Inclusões, de Notificações e de Cancelamentos de pós-registros de medicamentos |
| | 894 | 2003 | Implantação do Guia para o Protocolo e para o Relatório Técnico de estudos de Bioequivalência |

| | | | |
|-----|-------|------|--|
| | 895 | 2003 | Implantação do Guia para o Protocolo e para o Relatório Técnico dos estudo de Biodisponibilidade |
| | 897 | 2003 | Implantação do Guia para a Isenção e para a Substituição de estudos de Bioequivalência |
| | 898 | 2003 | Implantação do Guia para planejamento e realização da Etapa Estatística de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência |
| | 899 | 2003 | Implantação do Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos |
| | 900 | 2003 | Determinação das normas e da documentação para o estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e do perfil de dissolução |
| | 901 | 2003 | Determinação do guia para realização do estudo e elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução |
| | 1.548 | 2003 | Publicação das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas |
| | 119 | 2004 | Determinação da mesma forma farmacêutica para drágea e comprimido revestido |
| | 310 | 2004 | Publicação do Guia para a realização do estudo e da elaboração do relatório de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução |
| | 338 | 2004 | Determinação das normas de segurança e de qualidade dos medicamentos utilizados no país, promoção do uso racional e o acesso aos medicamentos essenciais |
| | 1 | 2005 | Instituição do guia para a realização dos estudos de estabilidade de curta e longa duração, em medicamentos |
| | 1.315 | 2005 | Dispõe sobre o registro simultâneo de medicamentos similar e generico |
| | 2.328 | 2005 | Institui o guia para a realização de alterações, de inclusões, de notificações e de cancelamentos dos pós-registros de medicamentos |
| | 1.17 | 2006 | Institui o guia para as provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos |
| RDC | 185 | 1999 | Estabelece requisitos mínimos para assegurar a qualidade de medicamentos importados |
| | 329 | 1999 | Institui o Roteiro de Inspeção para as empresas transportadoras de medicamentos, de drogas e de insumos farmacêuticos |
| | 33 | 2000 | Estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos |
| | 41 | 2000 | Determinação das normas de habilitação de empresas para realização de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e/ou bioequivalência |
| | 134 | 2000 | Determina as normas de Boas Práticas de Produção e |

| | | |
|-----|------|---|
| | | Controle de Qualidade aplicáveis às indústrias farmacêuticas |
| 84 | 2002 | Institui o regulamento técnico para os medicamentos classificados como genéricos |
| 157 | 2002 | Determina os requisitos para o registro de medicamentos similares |
| 168 | 2002 | Determina a padronização de embalagens de medicamentos a serem entregues ao Ministério da Saúde |
| 215 | 2002 | Estabelece o prazo para o cumprimento de itens não atendimentos por um roteiro de inspeção sanitária em indústria farmacêutica |
| 276 | 2002 | Estabelece as regras da nomenclatura de denominações comuns brasileiras |
| 280 | 2002 | Estabelece as substâncias químicas de referência certificadas |
| 305 | 2002 | Estabelece a proibição de entrada de materiais com origem em tecidos/fluidos de animais ruminantes |
| 68 | 2003 | Estabelece as normas para a importação, comercialização, exposição ao consumo de produtos com origem em tecidos/fluidos de animais ruminantes |
| 103 | 2003 | Determina a certificação de boas práticas em estudos de biodisponibilidade/bioequivalência |
| 132 | 2003 | Determina o registro de medicamentos classificados como medicamentos específicos |
| 133 | 2003 | Determina o registro de medicamentos classificados como medicamentos similares |
| 134 | 2003 | Dispõe sobre a adequação de medicamentos já registrados |
| 135 | 2003 | Apresenta a regulamento técnico para medicamentos genéricos |
| 137 | 2003 | Determina as alteração de bulas e embalagens para registro/renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/princípios ativos relacionados |
| 138 | 2003 | Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos |
| 140 | 2003 | Dispõe sobre as normas dos textos de bulas dos medicamentos |
| 210 | 2003 | Determina as normas Boas Práticas de Produção e Controle de Qualidade aplicáveis às indústrias farmacêuticas |
| 333 | 2003 | Determina as normas sobre a rotulagem de medicamentos |
| 349 | 2003 | Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise de setores técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária |

| | | |
|-----|------|---|
| 197 | 2004 | Dispõe sobre a atualização das medidas de controle e fiscalização das substâncias constantes das listas publicadas pela Portaria nº344/1998 e suas atualizações |
| 219 | 2004 | Determina as normas para a condução de pesquisa clínica |
| 250 | 2004 | Determina os prazos para o peticionamento e a concessão de renovação de registro de medicamentos |
| 135 | 2005 | Determina as normas para o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias |
| 204 | 2005 | Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise de setores técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| 206 | 2005 | Estabelece as normas para a petição de arquivamento e da guarda temporários dos registros de medicamentos |
| 244 | 2005 | Determina a proibição do uso de preparações à base de lidocaína, na forma farmacêutica solução oral, para uso interno |
| 260 | 2005 | Determina as normas para o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias |
| 269 | 2005 | Aprovação do regulamento técnico para a ingestão diária recomendada de proteínas, de vitaminas e de minerais |
| 80 | 2006 | Determina as alterações nas normas para o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias |
| 199 | 2006 | Determina as normas para a notificação simplificada de importação/comércio de medicamentos de baixo risco à saúde |
| 16 | 2007 | Determina a aprovação do regulamento técnico de registro de medicamento classificado como medicamento genérico |
| 17 | 2007 | Determina a aprovação do regulamento técnico de registro de medicamento classificado como medicamento similar |
| 25 | 2007 | Determina as normas para as terceirizações de etapas de produção, de armazenagem e de controle de qualidade |
| 28 | 2007 | Dispõe sobre a priorização da análise técnica de petições |
| 29 | 2007 | Dispõe sobre o registro e sobre a comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em soluções parenterais de grande volume |
| 39 | 2008 | Apresenta o regulamento para a obtenção do Comunicado Especial Único para a realização de pesquisa clínica em território nacional |

| | | |
|----|------|---|
| 96 | 2008 | Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano |
| 4 | 2009 | Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano |
| 23 | 2009 | Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano |
| 37 | 2009 | Determina a aprovação de compêndios internacionais com validade no território nacional |
| 43 | 2009 | Dispõe sobre a suspensão temporária das propagandas de medicamentos isentos de prescrição médica |
| 47 | 2009 | Estabelece as normas para a elaboração, a harmonização, a atualização, a publicação e a disponibilização do texto de bulas específicas para os pacientes e para os profissionais de saúde |
| 48 | 2009 | Dispõe sobre a realização de alteração, de inclusão, de suspensão, de reativação e de cancelamento pós-registro de medicamentos |
| 57 | 2009 | Apresenta o cronograma e a priorização para a primeira etapa da implantação de registro de insumos farmacêuticos ativos |
| 60 | 2009 | Dispõe sobre as normas para a produção, a dispensação e o controle de medicamentos como amostra grátis |
| 71 | 2009 | Estabelece as normas para a rotulagem de medicamentos |
| 17 | 2010 | Dispõe sobre as normas para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos aplicáveis às indústrias farmacêuticas |
| 22 | 2010 | Dispõe sobre a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em razão de operações societárias |
| 31 | 2010 | Dispõe sobre a realização dos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução comparativo |
| 10 | 2011 | Estabelece os requisitos mínimos para assegurar a qualidade de medicamentos importados |
| 11 | 2011 | Determina as normas para o controle da substância Talidomida e de medicamentos contendo Talidomida na formulação |
| 24 | 2011 | Estabelece as regras para registro de medicamentos classificados como específicos |
| 26 | 2011 | Dispõe sobre a suspensão do prazo concedido para as adequações às regras de rotulagem de medicamentos publicadas |

| | | | |
|--|----|------|--|
| | 21 | 2012 | Institui o manual de identidade visual de medicamentos a serem fornecidos ao Ministério da Saúde |
| | 27 | 2012 | Estabelece os quesitos mínimos para os estudos bioanalíticos |

Anexo A – Autorização do Comitê de Ética para Pesquisa com Seres Humanos

Fonte: Equipe Plataforma Brasil

