

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

Ementa: dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na logística de importação/exportação, armazenagem, operador logístico, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e demais agentes da cadeia logística de medicamentos.

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERANDO os dispostos no Art. 2º e 51º. da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências; que estabelece que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos

tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem; e também que o licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade. Além do disposto no Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, o qual estabelece em seu Parágrafo Único § 2º *A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.*

CONSIDERANDO a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e a Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001 que Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

CONSIDERANDO a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009 e Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, que dispõem sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio da tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e criam o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos para controle da cadeia de movimentação de medicamentos.

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

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

- Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998 que aprova a Política Nacional de Medicamentos.
- Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- RDC nº 346 de 16 de dezembro de 2002 que aprova a autorização de funcionamento de empresas interessadas em operar as atividades de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados;

- RDC nº 345 de 16 de dezembro de 2002 que aprova o Regulamento Técnico para Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários de fronteira e Recintos Alfandegados;
- RDC nº 56 de 06 de agosto de 2008 que dispõe sobre o Regulamento técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos em portos, aeroportos, estações e passagens de fronteiras e Terminais Alfandegados de uso público, a Resolução CONAMA nº 02 e Resolução CONAMA nº 05;
- Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010 – Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos
- Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998 e Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002 que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
- Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- Resolução RDC nº 157, de 11 de maio de 2017 - Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos e dá outras providências.
- Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006 - Regulamento Técnico das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.
- Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007 - dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.
- Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 - dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso humano em farmácias.
- Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 - dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005 - estabelece, por meio do presente Regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores.
- Resolução RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017 - Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.
- Resolução - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

- Resolução N° 234, de 20 de junho de 2018. Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

CONSIDERANDO ainda a necessidade de regulamentar a atividade farmacêutica na área de logística de importação/exportação, armazenagem, operador logístico, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e demais agentes da cadeia logística de medicamentos em território nacional, e normatizar as atribuições do profissional no setor, a fim de assegurar condições adequadas em toda a cadeia logística de produtos desde a produção até o consumo final, RESOLVE:

Art. 1º - Reconhecer como membros da cadeia logística, as etapas de importação/exportação, armazenagem, operações logísticas, courier e o transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial de medicamentos, em seus diferentes modelos como área de atuação do farmacêutico.

Art. 2º - Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos; (CP 343/17)

ARMAZENAGEM: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos, que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados; (RDC 39/2013 CP 343/17 e RDC 25/2007)

BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM (BPDA): parte da garantia de qualidade que assegura a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornece ferramenta para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados; (CP 343/17)

CADEIA DE MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS: fluxo da origem ao consumo de medicamentos abrangendo as etapas de fabricação, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. (RDC 157/2007)

CADEIA DE FRIO OU REDE DE FRIO: é o processo englobado pelas atividades de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos Produtos Sensíveis à Temperatura. (GUIA ANVISA - QUALIFICAÇÃO TRANSP DE PROD BIOLÓGICOS – VERSÃO 02/2018)

CARGA FRACIONADA: A carga fracionada representa basicamente uma parcela total de toda a carga que ocupa um caminhão que transporta mercadorias.

CARGA LOTAÇÃO: a carga lotação (carga fechada), representa uma carga que ocupa totalmente um caminhão ou precisa ser transportada sozinha. Nesta modalidade, a transportadora realiza a entrega da carga indo diretamente ao destino, sem a necessidade de efetuar demais entregas ao longo do percurso.

CENTRAL DE ABASTECIMENTO FARMACÊUTICO - CAF: área específica destinada às atividades de recebimento, armazenagem, distribuição e expedição de medicamentos e produtos em serviços de saúde, necessariamente vinculados a uma unidade de saúde ou a um gestor do sistema de saúde. (CP 70/2007)

CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO: O termo Centro de Distribuição surgiu como uma expressão moderna de se tratar a armazenagem, mas com alguns conceitos diferentes e que interferem diretamente em sua operacionalização. Nestes Centros de Distribuição ocorrem as seguintes operações de uma forma bem sistematizada para que se possa dar agilidade nos processos: as mercadorias vêm de diversos fornecedores em grandes quantidades (cargas consolidadas). São armazenadas e sua distribuição é feita de forma fracionada a fim de poder oferecer aos seus clientes a opção de aquisição de vários itens em quantidades menores do que a fornecida diretamente pelos fabricantes. A disposição dos Centros de Distribuição é regional para facilitar a proximidade e agilidade no atendimento de seus clientes. (Fonte: FERREIRA, Ederson (2011) – Centro de Distribuição. Disponível em: <http://pt.scribd.com/doc/52039761/Centros-de-Distribuicao-armazenagem-estrategica>. Acesso em: 29/09/2012.)

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor; (RDC 39/2013)

COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL E PERFUMES: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, como pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpeza, perfume, alteração de sua aparência e ou correção de odores corporais, bem como de proteção, manutenção ou beneficiamento de seu estado; (RDC 81/2008)

DATA DE VALIDADE: data estabelecida por lote, mediante a soma do prazo de validade à data de fabricação, constante nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos), até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente; (CP 343/17)

DISTRIBUIÇÃO: conjunto de operações que inclui a comercialização por atacado com exclusão da venda direta ao público de produtos. (RDC 39/2013)

DISTRIBUIDOR: membro da cadeia de movimentação de medicamentos que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia entre o detentor de registro e o dispensador. (RDC 157/2007)

DISTRIBUIDOR OU COMÉRCIO ATACADISTA: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades. (RDC 16/14)

EMBALAGEM EXTERNA: aquela utilizada exclusivamente para a proteção de bens e produtos nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem. (RDC 81/2008)

EMPRESA DE REMESSA EXPRESSA, “COURIER”: aquela que tem como atividade preponderante à prestação de serviços de transporte internacional expresso, porta a porta, de remessa expressa destinada a terceiros, em fluxo regular e contínuo. (RDC 81/2008)

EXCURSÃO DE TEMPERATURA: é um desvio das condições de armazenagem aprovadas para um produto, por um determinado período de tempo, seja durante a armazenagem ou o transporte. (GUIA ANVISA - QUALIFICAÇÃO TRANSP DE PROD BIOLÓGICOS – VERSÃO 02/2018)

EXPEDIÇÃO: procedimentos operacionais relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos; (CP 343/17)

IMPORTADOR: pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional. (RDC 81/2008)

LOCAL DE DESEMBARAÇO: recinto alfandegado onde são realizados o despacho e o desembaraço aduaneiro. (RDC 81/2008)

LOCAL DE ENTRADA: porto, aeroporto, terminal ferroviário, unidade aduaneira ou ponto de fronteira alfandegado declarado pela autoridade aduaneira competente para o trânsito de veículos e realização de operações de carga, descarga, armazenagem ou passagem de bens e produtos sob vigilância sanitária procedentes do exterior. (RDC 81/2008)

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA: Consiste no planejamento, implementação, controle eficiente e eficaz do fluxo de distribuição, dos custos, controle das informações, das etapas de armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos até a venda ou fornecimento ao usuário final, garantindo a integridade, segurança e eficácia de seu uso. (Fonte: CARVALHO Jr, S.; MACEDO, S.H.M. Logística Farmacêutica Comentada. São Paulo: Medfarma, 2010.)

MEDICAMENTO: todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. (RDC 81/2008)

MEMBROS DA CADEIA DE MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS: responsáveis pelo registro de instâncias de evento e sua comunicação ao banco de dados centralizado, os quais sejam: fabricantes, importadores, distribuidores, atacadistas, varejistas, hospitais, estabelecimentos de saúde, armazenadores, comerciantes e dispensadores de medicamento. RDC 157/2017

MOVIMENTAÇÃO DE BENS E PRODUTOS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA: práticas de embarque, desembarque, transbordo, transporte e armazenagem de bens ou

produtos importados em pátios, edificações e demais instalações de terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e recintos alfandegados. (RDC 81/2008)

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

OPERADOR LOGÍSTICO: é a pessoa jurídica capacitada a prestar, através de um ou mais contratos, por meios próprios ou por intermédio de terceiros, os serviços de transporte, armazenagem e gestão de estoque. Merece nota no entendimento da taxonomia adotada, quando se destaca os serviços de transportes, que o seja compreendido como através de qualquer dos seus modais, assim como, no caso da armazenagem, podendo sê-la, geral, alfandegada, frigorificada, ou sob qualquer outro regime. (Fonte: KPMG Transaction and Forensic Services Ltda & Mattos Filho, Veiga Filho, Marrey Jr. e Quiroga Advogados, com participação do Profº PhD Paulo Resende, da Fundação Dom Cabral (FDC). **Operadores Logísticos (OLs): panorama setorial, marco regulatório e aspectos técnico-operacionais**, Associação Brasileira de Operadores Logísticos, 20 de março 2015. Sumário Executivo (SE) – 103p.)

OPERADOR LOGÍSTICO (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento. (Res.Nº 234/2018)

PORTO ORGANIZADO: bem público construído e aparelhado para atender a necessidades de navegação, de movimentação de passageiros ou de movimentação e armazenagem de mercadorias, e cujo tráfego e operações portuárias estejam sob jurisdição de autoridade portuária; (LEI Nº 12.815, DE 5 DE JUNHO DE 2013);

INSTALAÇÃO PORTUÁRIA: instalação localizada dentro ou fora da área do porto organizado e utilizada em movimentação de passageiros, em movimentação ou armazenagem de mercadorias, destinadas ou provenientes de transporte aquaviário; (LEI Nº 12.815, DE 5 DE JUNHO DE 2013);

TERMINAL DE USO PRIVADO: instalação portuária explorada mediante autorização e localizada fora da área do porto organizado; (LEI Nº 12.815, DE 5 DE JUNHO DE 2013);

PRODUTOS PARA SAÚDE: produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso in vitro;

QUALIFICAÇÃO: 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. A qualificação é freqüentemente uma parte da validação, mas as etapas individuais de qualificação não constituem, sozinhas, uma validação de processo; (RDC 17/10)

Recintos Alfandegados entende-se por aqueles:

a) DE ZONA PRIMÁRIA: lojas franca, os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedente;

b) ZONA SECUNDÁRIA: os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como, às dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas; (RDC 346/02)

SANEANTES: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas. (RDC 39/2013);

SISTEMA DE TRANSPORTE ATIVO: são sistemas que usam eletricidade ou outra fonte de energia para manter um ambiente de temperatura controlada dentro do sistema isolado, sob regulação termostática. (GUIA ANVISA - QUALIFICAÇÃO TRANSP DE PROD BIOLÓGICOS – VERSÃO 02/2018);

SISTEMA DE TRANSPORTE PASSIVO: são aqueles sem controle ativo de temperatura, capazes de manter uma determinada faixa de temperatura dentro de um sistema isolado, sem regulação termostática, normalmente usando uma quantidade finita de material refrigerante. (GUIA ANVISA - QUALIFICAÇÃO TRANSP DE PROD BIOLÓGICOS – VERSÃO 02/2018);

TERCEIRIZAÇÃO: prestação de serviços, por Empresa Contratada, em atividades de produção, controle de qualidade, transporte ou armazenamento de medicamentos e de produtos biológicos. (Res.Nº 234/2018);

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

TERMINAL: Local de saída e/ou chegada; estação de transferência de cargas de uma modalidade de transporte para outra ou de um veículo para outro; instalação para guarda provisória de cargas, de forma a não caracterizar atividade de armazenagem. NBR 14884;

TRÂNSITO ADUANEIRO: regime que permite o transporte de bens e produtos, sob controle aduaneiro, de um ponto a outro do território aduaneiro, ou seja, do local de entrada do bem ou produto ao local de desembarço. (RDC 81/2008);

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

TRANSPORTADOR: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de produtos farmacêuticos, cosméticos, produtos para a saúde e saneantes, proveniente de remetente para destinatário determinado, incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito. (CP 343/17; RESOLUÇÃO CFF Nº 626 DE 18 DE AGOSTO DE 2016);

VACINAS - produtos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno. (RES CFF 574/2013);

Art. 3º - São atribuições gerais do farmacêutico:

- I. Cumprir e fazer cumprir as legislações sanitária relacionadas a movimentação logística dos produtos acima mencionados e das atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos, seguindo as normas vigentes;
- II. Implantar ou implementar o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e as Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição nos referidos estabelecimentos, com o fim de minimizar os riscos à qualidade dos produtos acima mencionados e seus possíveis impactos oriundos da(s) etapa(s) da movimentação logística;
- III. Auxiliar, se necessário, as adequações prediais e de infraestrutura do estabelecimento, necessárias para o cumprimento do SGQ e das Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição;
- IV. Como parte das atividades envolvendo o SGQ, o farmacêutico deve:
 - a) Elaborar, controlar, distribuir e manter atualizados manuais, planos, procedimentos escritos e documentos relacionados com as operações de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição e transporte, observando as referências normativas atualizadas que regem a atividade, modelo logístico utilizado e classe dos produtos acima mencionados;
 - b) Organizar, supervisionar e orientar tecnicamente os procedimentos envolvidos na coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição e transporte, independente da modalidade deste último, de forma a garantir a identidade, integridade e segurança dos produtos acima mencionados;
 - c) Assegurar que as instruções padronizadas estejam disponíveis a todo pessoal envolvido nos processos de coleta, recebimento, armazenagem, acondicionamento, expedição e transporte dos produtos acima mencionados, e serem revisadas anualmente ou sempre que ocorrer alterações nos procedimentos;
 - d) Desenvolver procedimentos referente as tratativas das não conformidades e das ações corretivas e preventivas;
 - e) Realizar periodicamente treinamentos com todos os envolvidos na coleta, recebimento, estocagem, armazenagem logística, conservação e transporte dos produtos acima mencionados, criando mecanismos de avaliação que garantam a qualificação técnica dos profissionais;

- f) Criar programa de qualificação de fornecedores de produtos e serviços relacionados às atividades do estabelecimento sob sua responsabilidade, que possam impactar em riscos à qualidade dos produtos acima mencionados.
- g) Desenvolver, se necessário, métodos de avaliação e índices de desempenho dos requisitos, operações e atendimentos realizados pelos estabelecimentos sob sua responsabilidade;
- h) Exigir que os produtos acima mencionados recebidos do remetente atendam aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;
- i) Garantir, que no ato da entrega ao destinatário, os produtos acima mencionados, independente do seu volume, atenda aos requisitos técnicos e sanitários no que diz respeito à identidade, integralidade e segurança;

V. Garantir que a cadeia de movimentação dos produtos acima mencionados, sejam realizadas por estabelecimentos devidamente autorizados pelos órgãos reguladores e de fiscalização competentes.

VI. Implantar mecanismo para recolhimentos dos produtos acima mencionados, de acordo com as normas vigentes;

Art.4º - Além das atribuições do Art.3º são atribuições do farmacêutico na cadeia de frio de medicamentos biológicos e produtos termolábeis:

- I. Elaborar protocolos ou planos de qualificação térmica de equipamentos e sistemas utilizados na cadeia de frio dos produtos acima mencionados, conforme especificado pelo fabricante e recomendado pelos guias oficiais e normas vigentes;
- II. Manter protocolos, planos e relatórios de qualificação térmica da(s) câmaras refrigeradas ou climatizadas, veículos, baús, caixas refrigeradas ou *containers*, devidamente atualizados de acordo com as recomendações de guias oficiais e normas vigentes;
- III. Realizar o registro e controle de temperatura dos locais de armazenamento dos produtos acima mencionados, dos materiais de embalagens de transporte e demais insumos relacionados à logística da cadeia de frio conforme protocolos ou plano pré-definidos;
- IV. Elaborar, se necessário, protocolos ou plano de qualificação e/ou requalificação das embalagens térmicas de transporte dos produtos acima mencionados, conforme range de temperatura especificado pelo fabricante e rota(s) de transporte realizada (s) pelo estabelecimento, de modo a assegurar sua integridade e estabilidade;
- V. Treinar todos os envolvidos nas operações relacionadas ao recebimento, armazenagem, embarque e expedição dos produtos acima mencionados, de modo a atender os protocolos e instruções de qualificação térmica;
- VI. Na constatação de quaisquer desvios ou excursão de temperatura do produto(s) recebido ou transportado, cabe ao farmacêutico contatar o remetente, o transportador e/ou destinatário para tomada das ações corretivas;

Art 5º- Além das atribuições do Art.3º, são atribuições do farmacêutico na logística de transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial e de empresas courier de medicamentos:

- I. Elaborar procedimentos, instruções ou rotinas de modo a transportar somente produtos registrados na Anvisa e de empresas autorizadas junto ao órgão sanitário competente;
- II. Verificar tipo e natureza de cargas incompatíveis devendo não autorizar o embarque destas no mesmo veículo dos demais produtos, tendo como base a orientação do fabricante, legislação vigente e/ou ficha técnica dos produtos;
- III. Elaborar procedimentos e rotinas para:
 - a) Limpeza dos veículos e terminais de carga de modo a garantir a manutenção da higiene destes locais;
 - b) Registro de temperatura dos veículos, se necessário, conforme descrito no Art.4º;
 - c) Procedimentos específicos para produtos termolábeis e/ou que exijam condições especiais de movimentação, transporte e armazenamento conforme descrito no Art.4º;
 - d) Registro de ocorrências e procedimentos para avarias, extravios e devoluções;
 - e) Desinsetização e desratização das instalações da empresa e dos veículos, realizadas por empresa autorizada pelo órgão sanitário competente;
 - f) Implantação de mecanismos ou sistemas de rastreabilidade da carga transportada nas etapas do processo;
 - g) Notificação ao detentor do registro, e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e as autoridades sanitárias e polícias, quando for o caso, de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que transporta, informando o número da nota fiscal, número dos lotes, quantidades dos produtos, e demais informações exigidas pela legislação vigente.
- IV. No caso da terceirização do serviço de transporte, cabe ao farmacêutico supervisionar e garantir que a empresa prestadora do serviço atenda às regulamentações sanitárias para o tipo de material a ser transportado e que comprove a terceirização mediante instrumento escrito, com as respectivas responsabilidades definidas, e documentadas em contrato;

Art. 6º - Além das atribuições do Art.3º, é atribuição do farmacêutico em transportadora de medicamentos, quando do uso de motocicletas:

- I. Observar o cumprimento da legislação sanitária e profissional em relação às atividades desenvolvidas pelo estabelecimento;
- II. Definir no manual de Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, procedimentos e instruções específicas para esse tipo de transporte;

III. Treinar as pessoas envolvidas, em especial os condutores de motocicletas, nas ações de transporte de produtos com documentação;

IV. Em caso de sinistro, o farmacêutico deve avaliar a integridade e qualidade dos produtos devolvidos e decidir sobre as providências a serem tomadas;

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

Art. 7º - Além das atribuições do Art.3º, são atribuições do farmacêutico nas empresas que exercem atividades com substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial:

- I. Assessorar o estabelecimento para obtenção da Autorização Especial de Funcionamento, de acordo com a legislação sanitária vigente, bem como outros órgãos competentes.
- II. Elaborar procedimentos específicos para a coleta, recebimento, armazenagem, expedição, transporte e devolução adequada dos produtos acima mencionados, de acordo com a legislação vigente;
- III. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos em caso de avarias, devoluções e outras pendências, de acordo com a legislação vigente;

Art. 8º- Além das atribuições do Art.3º, são atribuições e responsabilidades do farmacêutico das empresas que prestem serviços de armazenagem dos produtos acima mencionados de estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Terminais Ferroviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados:

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

II – Orientar a empresa na obtenção de Autorização de Funcionamento bem como exigir o cumprimento das normas necessárias para tal licença, de acordo com legislação vigente;

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

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

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

VI – Implantar Plano de Controle de Vetores e Reservatórios de Doenças Transmissíveis e Animais Peçonhentos;

VII – Manter Registro de Monitoramento de Temperatura e Umidade nos locais de armazenagem dos produtos sujeitos ao controle sanitário, bem como a manutenção e calibração dos equipamentos;

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

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

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

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

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

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

Art.11 - Esta resolução revoga as Resoluções CFF 433/01 e CFF 495/08;

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

WALTER DA SILVA JORGE JOÃO
Presidente do CFF