



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

**VERSÃO  
ATUALIZADA**



## **DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE**



# DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE

---



SECRETARIA DOS COLABORADORES  
COMISSÃO ACESSORA DE DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE  
SÃO PAULO  
2016





## Expediente

Publicação do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - Agosto/2016

### ■ DIRETORIA

**Pedro Eduardo Menegasso**  
presidente

**Raquel C. D. Rizzi**  
vice-presidente

**Marcos Machado Ferreira**  
diretor-tesoureiro

**Antônio Geraldo R. dos Santos Jr.**  
secretário-geral

### ■ ORGANIZAÇÃO

Comissão Assessora de Distribuição  
e Transporte

**Fabiana C. Palma**  
Coordenadora

**Elaine Cristina Izzo Manzano**

**Vítor de Oliveira**  
Vice-coordenadores

### ■ COMISSÃO TÉCNICA

Adriana Lopez  
Alana Simoni Dariza  
Alina Avila Soares de Oliveira  
Andreia Martins  
Aparecida Marta dos Santos Pereira  
Celia Tanigaki  
Cristiani Gisele Fachini  
Danielle Bachiega Lessa  
Elaine Cristina Izzo Manzano  
Fabiana Cremaschi Palma  
Gabriela Pacheco de Oliveira  
Leonardo Pereira Correia da Silva  
Lidiana Pinto Moreira Correia  
Lucas Adriano do Nascimento  
Márcia Rodriguez Vasquez Pauferro  
Mária Elizabeth Tassinari  
Nathália do Carmo Começanha  
Rafaella Alves de Oliveira  
Rodrigo Comandini Caggiano  
Rogério Marcio Cangelli  
Samuel Henrique Delapria  
Sonja Helena M. Macedo

Tarcisio Alessandro Sampaio Sasso  
Silene Terezinha Hartmann Pacheco  
Siliane Bertoni Kalkaslied de Souza  
Vanessa de Freitas Bissoli  
Vitor de Oliveira  
Vitor Satoo Soares de Souza  
Walter Hermano Valtingoer

### ■ REVISÃO ORTOGRÁFICA

Allan Araújo Zaarour

### ■ DIAGRAMAÇÃO

Bárbara Gabriela D. Santos

### ■ IMPRESSÃO

GL Editora Gráfica Ltda - EPP

### ■ TIRAGEM

1000 exemplares

B83d Brasil. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.  
Distribuição e Transporte. / Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. – São Paulo:  
Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, 2016. 2ª Edição.  
44 p.; 22,5 cm. --  
ISBN 978-85-63931-87-0

I. Educação Continuada em Farmácia. 2. Legislação Sanitária. 3. Distribuição de Produtos. 4. Boas Práticas de Distribuição. 5. Transporte de Produtos. I. Secretaria dos Colaboradores. II. Comissão Assessora de Distribuição e Transporte. III. Título.

CDD-628.445

## SUMÁRIO

---

Apresentação.....	07
Palavra da Diretoria.....	09
Introdução.....	10
Atividades.....	11
O Profissional (Perfil e Atribuições).....	14
Boas Práticas.....	19
Legislação Sanitária Geral e Aplicada à Cadeia Logística Farmacêutica.....	24
Sites Interessantes.....	31
Bibliografia.....	33
Glossário.....	35
Endereços e telefones.....	43



## APRESENTAÇÃO

---

Ao fazer parte dos processos que envolvem toda a cadeia produtiva de medicamentos, insumos e demais produtos para a saúde, o farmacêutico organiza o fluxo de distribuição desses produtos, visando à manutenção de sua qualidade e integridade e contribuindo efetivamente para a promoção da saúde da população.

Por ser uma área em plena expansão, a Comissão Assessora de Distribuição e Transporte, desde sua criação, em 2001, tem direcionado seu trabalho para a realização efetiva de apoio técnico, valorização da categoria farmacêutica e efetivação da Assistência Farmacêutica.

O principal objetivo desta Cartilha é orientar o farmacêutico para a atuação nas áreas voltadas à logística de distribuição de produtos de interesse à saúde, medicamentos e insumos farmacêuticos, para que esteja ciente de suas atribuições e responsabilidade e procure avançar na aplicação das Boas Práticas. O material passou por uma atualização, para contemplar áreas específicas como armazenagem alfandegária, armazenagem logística e do comércio atacadista, importação, exportação e transporte.

Esta Cartilha foi publicada pela primeira vez em 2007, sendo revisada em 2009. Devido ao seu sucesso, cujo alcance não se restringiu somente aos profissionais e estudantes do Estado de São Paulo, o CRF-SP tomou a iniciativa de inscrever este rico material técnico na Agência Brasileira do ISBN – *International Standard Book Number*, vinculada à Fundação Biblioteca Nacional. O ISBN é um sistema internacional que identifica numericamente os livros segundo título, autor, país e editora, o que faz dele uma publicação única no universo literário. Na presente revisão, a Comissão Assessora de Distribuição e Transporte da Sede contou com a colaboração das Comissões Assessoras Regionais de Santos, Jundiaí e Osasco, o que enriquece ainda mais a qualidade deste trabalho. Esperamos que a Cartilha de Distribuição e Transporte contribua para o fortalecimento da categoria nesse segmento.





## PALAVRA DA DIRETORIA

A elaboração deste material representa a concretização de um projeto idealizado pela Diretoria do CRF-SP com o intuito de oferecer informações sobre as várias áreas de atuação do profissional farmacêutico, em linguagem acessível e com diagramação moderna.

As Cartilhas são desenvolvidas por profissionais que atuam nas respectivas áreas abrangidas pelas Comissões Assessoras do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), a saber: Acupuntura, Análises Clínicas e Toxicológicas, Distribuição e Transporte, Educação Farmacêutica, Farmácia, Farmácia Clínica, Farmácia Estética, Farmácia Hospitalar, Homeopatia, Indústria, Pesquisa Clínica, Plantas Medicinais e Fitoterápicos, Regulação e Mercado, Resíduos e Gestão Ambiental e Saúde Pública.

Nessas Cartilhas são apresentadas:

- ♦ As áreas de atuação;
- ♦ O papel e as atribuições dos profissionais farmacêuticos que nelas atuam;
- ♦ As atividades que podem ser desenvolvidas;
- ♦ As Boas Práticas;
- ♦ O histórico da respectiva Comissão Assessora.

Cada exemplar traz relações das principais normas que regulamentam o segmento abordado e de sites úteis para o exercício profissional. Se as Cartilhas forem colocadas juntas, podemos dizer que temos um roteiro geral e detalhado de praticamente todo o âmbito farmacêutico. Vale ressaltar que as normas entram em vigor no ato da publicação, entretanto é importante o leitor verificar a vigência no momento da leitura.

Por conta disso, tais publicações são ferramentas de orientação indispensável para toda a categoria farmacêutica, tanto para aqueles que estão iniciando sua vida profissional, como para quem decide mudar de área.

Aqui lhes apresentamos a Cartilha da área de Distribuição e Transporte.

Boa leitura!

## INTRODUÇÃO

---

A atuação do farmacêutico na área de Distribuição e Transporte ganhou destaque após a elaboração de regulamentações e normas sanitárias específicas, como a Portaria SVS/MS nº 802/98 e a posterior criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999. Desde então, ocorreram vários avanços nos aspectos sanitários e de regulamentação da profissão farmacêutica, devido à necessidade primordial de manutenção da segurança e integridade dos produtos.

Além disso, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou a Resolução nº365, de 02 de outubro de 2001, que dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. E também a Resolução CFF nº433, de 26 de abril de 2005, que regula a atuação do farmacêutico em empresa de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial, de produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para saúde.

A presença do farmacêutico responsável técnico nas empresas que armazenam e transportam medicamentos e insumos farmacêuticos nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados foi efetivada a partir de 2002, por meio da RDC Anvisa/MS nº 346/02. Deste modo, o farmacêutico passou a contribuir efetivamente na distribuição de insumos farmacêuticos e produtos acabados, promovendo a garantia da qualidade do medicamento nestes estabelecimentos.

Para a prática da Assistência Farmacêutica efetiva nessas atividades é necessário empenho por parte de cada profissional envolvido nas etapas da cadeia de distribuição de produtos – tais como indústrias, importadores, armazenadores, distribuidores, transportadores, drogarias, farmácias, hospitais e clínicas – em se fazer cumprir as normas e procedimentos estabelecidos nas questões relacionadas à manutenção da identidade, qualidade, eficácia e segurança dos produtos que são levados ao usuário final, e que são descritos nas normas de Boas Práticas.

## ATIVIDADES

As atividades de armazenagem, distribuição e transporte estão presentes desde a aquisição dos insumos até a venda do produto acabado ao consumidor final.

A atividade da **distribuidora** (comércio atacadista) consiste em obter os produtos das indústrias nacionais ou internacionais e distribuir ao comércio (farmácias e drogarias), indústrias (produtores de medicamentos) e prestadores de serviço (hospitais, clínicas). O comércio atacadista de distribuição abrange várias classes de produtos sob controle sanitário, como medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde e alimentos.

Podemos também enquadrar aqui, pelas suas características operacionais, as **armazenadoras**, que, embora não realizem as operações mercantis (compra e venda dos produtos que armazenam), gerenciam estoques de terceiros, podendo ser chamados de Operadores Logísticos, exercendo atividades que compõem a cadeia logística, como receber, armazenar, controlar o estoque, separar pedidos, expedir e, muitas vezes, transportar e remeter produtos conforme solicitação de seus clientes.

As empresas distribuidoras e armazenadoras, mesmo que possuam transporte próprio, não atendem todas as regiões devido ao alto custo da manutenção da frota e da extensão geográfica de nosso país, demandando a contratação de **transportadores** que supram suas necessidades de coleta/entrega. A contratação do serviço de transporte pelo fabricante ou distribuidor/armazenador deve cumprir com os requisitos técnicos e regulatórios definidos pelo Sistema de Qualificação de Fornecedores, dentro das exigências sanitárias, em que contratante e contratada são responsáveis pela segurança e qualidade dos produtos no momento em que estes passam pelas suas atividades, o que configura responsabilidade solidária, até o seu destino final.

O transporte é etapa fundamental na movimentação de entrada e saída de produtos e está presente em diversos pontos da cadeia de produção de medicamentos, fazendo a ligação das atividades de produção, armazenagem e venda (Figura 1). A atividade de transporte de produtos é elemento-chave na cadeia de abastecimento, por sua importância econômica, política e para a integração social.

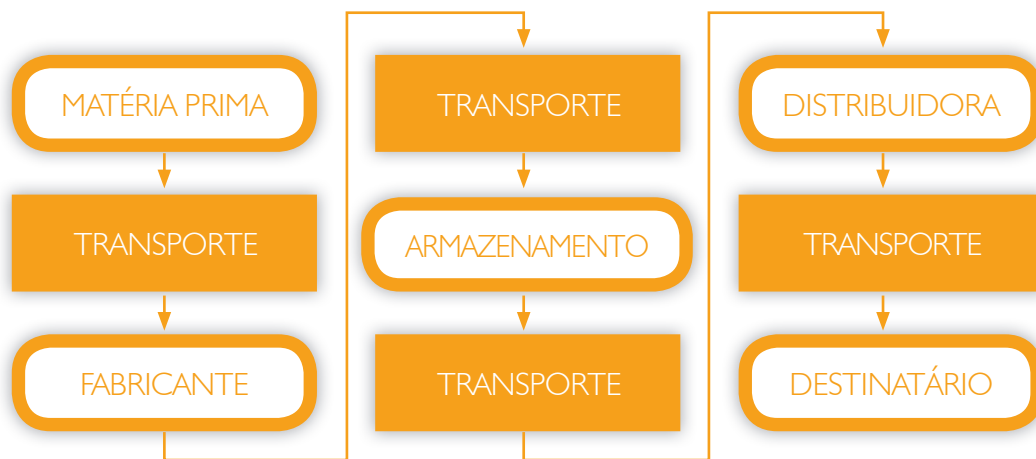


Figura 1 – Representação esquemática das etapas em que ocorre transporte de insumos/produtos acabados.

A característica mais peculiar do transporte no território nacional é a predominância do modal terrestre sobre outras modalidades de transporte, inclusive no segmento farmacêutico. Porém, vale ressaltar a prática dos modais aéreo e fluvial, associados ou não ao modal terrestre. A realidade do mercado de transporte de produtos é que alguns dos prestadores de serviços de transporte se especializam em certos tipos de carga, inclusive medicamentos e produtos de interesse da saúde, como também definem rotas específicas para determinadas áreas ou regiões do país, de acordo com sua infraestrutura.

As transportadoras de carga fracionada, muitas vezes, utilizam terceiros para finalizar a entrega da mercadoria a destinos não atendidos por sua estrutura própria. Os agentes de carga aérea também terceirizam a etapa do transporte nas cidades-destino para a re-

tirada da mercadoria do aeroporto até o destino final. O farmacêutico, como responsável e agente controlador das operações de transporte de produtos sob sua responsabilidade técnica, deve orientar a adequação das estruturas da empresa, visando ao cumprimento da legislação sanitária em vigor e das boas práticas de transporte, assim como a qualificação dos agentes de cargas ou transportadoras locais parceiras. O farmacêutico tem sempre que considerar que as especificações de conservação e segurança dos produtos devem ser seguidas durante todas as etapas de transporte, desde a coleta/recebimento até a entrega ao destinatário final.

Devido à amplitude da atividade de transportar, a variedade de produtos transportados e os riscos envolvidos, é necessário um profissional devidamente habilitado, com conhecimento técnico, ética e responsabilidade na condução de suas atividades. Além disso, o profissional pode atuar na área regulatória e participar das adequações das estruturas física, operacional e de informação das empresas. É atividade privativa do farmacêutico a atuação em diversas das etapas componentes desse sistema integrado que abrange desde a aquisição de insumos até a dispensação do medicamento ao usuário final.

## O PROFISSIONAL (Perfil e Atribuições)

### Perfil Profissional

Em 1997, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou um documento denominado “The role of the pharmacist in the health care system” (“O papel do farmacêutico no sistema de atenção à saúde”), em que se destacaram sete qualidades que o farmacêutico deve apresentar. Foi, então, chamado de farmacêutico sete estrelas.

Este profissional sete estrelas deve ser:

- ♦ Prestador de serviços farmacêuticos em uma equipe de saúde;
- ♦ Capaz de tomar decisões;
- ♦ Comunicador;
- ♦ Líder;
- ♦ Gerente;
- ♦ Atualizado permanentemente;
- ♦ Educador.

### Atribuições

As atribuições do farmacêutico em distribuidoras e transportadoras estão definidas pelo Decreto nº 85.878/1981, pelas Resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e pela Deliberação nº 295/2012 do CRF-SP. Para conhecer as Resoluções do CFF que dispõem sobre as atribuições nessa área, consulte o item Legislação Sanitária desta Cartilha.

**Na importação**, além das atividades diretamente relacionadas à cadeia logística do medicamento, o farmacêutico desenvolve funções na regularização da empresa e dos

produtos junto aos órgãos competentes, na nacionalização dos produtos e na supervisão da distribuição e armazenagem em concordância com as boas práticas de armazenamento e distribuição.

**Nas transportadoras**, o profissional deve adequar a empresa segundo as normas sanitárias e efetuar controle efetivo nas atividades de transporte, para que tanto a segurança quanto a qualidade dos produtos sejam mantidas no âmbito de sua responsabilidade técnica.

**Nos recintos alfandegados da área portuária**, tanto em zona primária como zona secundária, o objetivo principal é garantir a qualidade dos produtos que são fiscalizados pela vigilância sanitária, como medicamentos e produtos relacionados à saúde que entram em nosso país, acabados ou matérias-primas. Nesse caso, os farmacêuticos são agentes multiplicadores da qualidade, acompanhando de perto os processos de liberação sanitária e nacionalização, orientando e treinando funcionários no cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem e Transporte, pois os mesmos lidam também com cargas sensíveis e complexas, como produtos termossensíveis e medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 (e suas atualizações).

A responsabilidade técnica em estabelecimentos de transporte, armazenamento, distribuição, importação e exportação inclui o dever de cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e profissional sobre as atividades realizadas pelos referidos estabelecimentos. É pelo trabalho deste profissional que a empresa se torna qualificada junto aos órgãos reguladores e conforme as normas de Boas Práticas (vide tabela a seguir) para operar com produtos relacionados à área da saúde, pois é ele quem garantirá o resultado do produto final, ou seja, a qualidade deste quando estiver disponível no mercado para consumo pela população.

A documentação perante a Vigilância Sanitária, Anvisa, Conselho Regional de Farmácia e demais órgãos envolvidos, é de responsabilidade e atribuição do farmacêutico, que deverá informar a empresa das necessidades para o exercício de suas atividades.

TABELA DE DOCUMENTOS E ÓRGÃOS EMISSORES			
Tipo de Documento	Órgão Emissor	Papel do Farmacêutico	Prazo de Renovação
<b>DOCUMENTOS LEGAIS CONTÁBEIS E ADMINISTRATIVOS</b>			
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)	Receita Federal do Brasil	<b>CONHECIMENTO</b>	Não há prazo de renovação definido
Inscrição Estadual (IE)	Secretaria da Fazenda do Estado		Não há prazo de renovação definido
Inscrição Municipal	Prefeitura do Município		Não tem validade
Licença de Funcionamento	Vigilância Sanitária do Município		Verificar legislação do município onde a empresa atua
Declaração Cadastral (DECA)	Prefeitura do Município		Não tem validade
Habite-se	Prefeitura do Município		Não tem validade
Imposto Predial Territorial Urbano (IPTU)	Prefeitura do Município		Anual
Registro do contrato social e alterações	Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP)		Válida a última alteração dos processos, juntamente com apresentação das versões anteriores, naquilo em que houve alteração
Comprovação de Porte da Empresa	Declaração inicial feita pela empresa em atividade, depende do porte (Certidão da Junta Comercial, ou do Cartório do Registro Civil de Pessoa Jurídica; Declaração de Imposto de Renda Pessoa Jurídica - IRPJ do exercício).		Anual
<b>DOCUMENTAÇÃO LEGAL E/OU OBRIGATORIA DE REGULAÇÃO PERTINENTE À FISCALIZAÇÃO</b>			
PCMSO e Exames Periódicos	Empresa de Medicina do Trabalho	<b>ACOMPANHAMENTO</b>	Variável, conforme Lei de nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977, regulamentada pela Portaria MTB nº 3.214, de 08 de junho de 1978 e NR-7
PPRA	Segurança do Trabalho		Variável, em virtude de negociação coletiva de trabalho, conforme Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977, regulamentada pela Portaria MTB nº 3.214, de 08 de junho de 1978 e NR-9
Certificado de Dedetização e Desratização	Empresa Contratada		De acordo com o nível de controle
Certificado de Limpeza da Caixa d'Água	Empresa Contratada		De acordo com o Código Sanitário Local
Licença ou Dispensa de Licença	Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB)		Depende da atividade (Base Legal: Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976, aprovado pelo decreto nº 8.468/76 e alterado pelo Decreto nº 47.397, de 04 de dezembro de 2002)
Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI) Para Incineração	CETESB		Anual. São Resíduos de Interesse os Resíduos de Serviços de Saúde dos Grupos A, B e E, que devem seguir o disposto pela Resolução CONAMA 358, de 29 de abril de 2005. O prazo de renovação deverá ser o mesmo da Licença Operacional, podendo ser de até 05 (cinco) anos, conforme previsto pela Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976, aprovado pelo Decreto nº 8.468/76 e alterado pelo Decreto nº 47.397, de 04 de Dezembro de 2002.

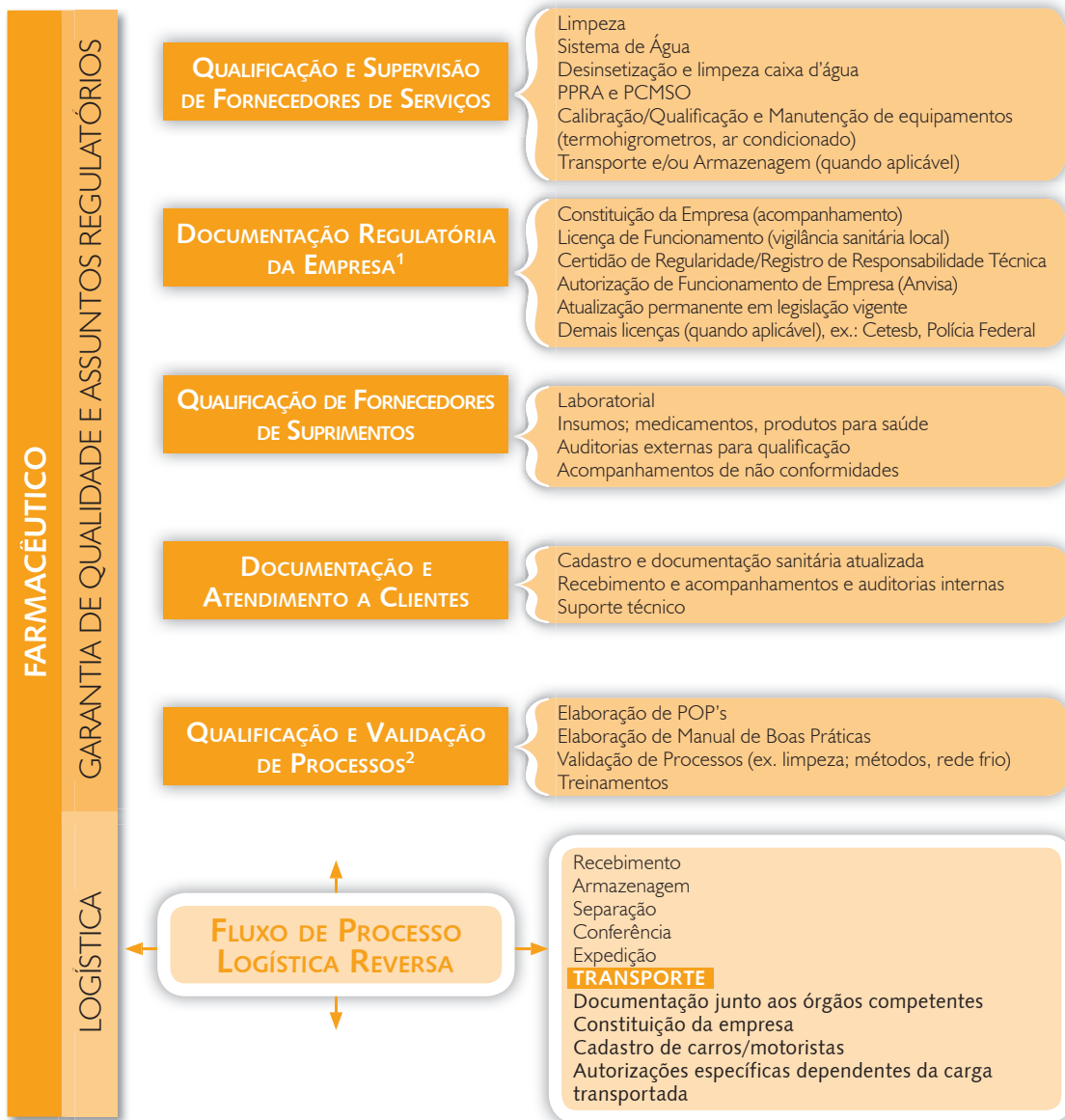


Registro IBAMA	IBAMA
Licença da Polícia Civil	Polícia Civil Estadual
Licença da Polícia Federal	Polícia Federal
Licença do Exército	Ministério do Exército
Certidão de Regularidade ou Registro de Responsabilidade Técnica	Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP)
Licença de Funcionamento Sanitária	Vigilância Sanitária Municipal
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): Medicamentos	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Autorização Especial (AE): Medicamentos Controlados	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): Produtos para a saúde (correlatos)	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): Cosméticos	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): Saneantes	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Licenciamento Junto ao Ministério da Agricultura (MAPA); Produtos e Insumos Veterinários	Ministério da Agricultura
Certificado de Calibração do Termo-Higrômetro	Empresa Contratada
Manual de Boas Práticas	Elaborado pelo Farmacêutico Responsável Técnico
Procedimentos Operacionais	Elaborado pelo Farmacêutico Responsável Técnico
PGRSS – Descarte de Resíduos	Elaborado pelo Farmacêutico Responsável Técnico

ELABORAÇÃO, ACOMPANHAMENTO, SUPERVISÃO E APROVAÇÃO

Não há prazo de renovação definido	
Anual	
Anual	
Trienal	
Anual	
Anual	
Conforme RDC Anvisa nº 16/14 e suas atualizações	
Conforme RDC Anvisa nº 16/14 e suas atualizações	
Não renova, com base na MP nº 2.190-34/01, que alterou a Lei nº 6360/1976, e RDC 222/06, exceto recintos alfandegados (de acordo com item 5.1.5)	
Não renova, conforme MP nº 2.190-34/01, que alterou a Lei nº 6360/1976, e RDC 222/06, exceto recintos alfandegados (de acordo com item 5.1.3)	
Não renova, conforme MP nº 2.190-34/01, que alterou a Lei nº 6360/1976 e RDC 222/06, exceto recintos alfandegados (de acordo com item 5.1.4)	
Anual	
De acordo com procedimento interno e avaliação de criticidade.	
Atualizar conforme necessidade / alterações no processo	
Atualizar conforme necessidade / alterações no processo	
Atualizar conforme necessidade / alterações no processo, com base na RDC Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2004 e Resolução Conama Nº 358, de 29 de abril de 2005 Para recintos alfandegados, o procedimento é diferenciado, além das regulamentações dispostas há ainda a RDC 346/02; Lei 12305/10 – art. 20 ;Decreto 7404/10 – art. 38 (Res. 56, de 06/08/2008)	

## QUADRO DE ATRIBUIÇÕES



1 - Documentação Regulatória da Empresa: inclui CNPJ, Contrato Social, Alvará da Prefeitura, entre outros.

As condições de Licença de Funcionamento variam para medicamentos, insumos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes.

2 - Qualificação e Validação de Processos: a documentação varia de acordo com atividade.

## BOAS PRÁTICAS

---

A atribuição do farmacêutico nas atividades de armazenagem, distribuição e transporte é garantir que o produto mantenha todas as suas características, assegurando a qualidade e eficácia em seu uso.

O farmacêutico deverá garantir que os Processos Operacionais que as atividades abrangem estejam dentro das normas de qualidade e das Boas Práticas de Fabricação previstas em legislação, por meio da implantação de procedimentos escritos, garantindo o cumprimento dos mesmos por meio de treinamentos, com registros e certificados de comprovação.

O treinamento e educação continuada dos funcionários da empresa são fundamentais para que o farmacêutico possa multiplicar seus conhecimentos, de modo a capacitar os envolvidos para cumprirem suas atribuições de forma aprimorada. Desta forma, o farmacêutico propicia as condições necessárias ao desenvolvimento de suas atividades de acordo com o Código de Ética da Profissão Farmacêutica.

Uma das principais recomendações quanto aos cuidados na armazenagem e manuseio dos produtos farmacêuticos é seguir as especificações do fabricante para sua conservação, pois estas são baseadas em estudos de estabilidade do fármaco e suas alterações físicas, químicas e microbiológicas quando exposto a determinadas condições.

Para as importadoras e distribuidoras que utilizam serviços terceirizados (transporte, controle de pragas, calibração de equipamentos, limpeza, validação de sistemas, etc.) também se faz essencial o desenvolvimento de um programa de qualificação de fornecedores.

Após estas observâncias, cada membro das etapas de distribuição deverá definir procedimentos e documentos de instrução os quais devem ser publicados internamente, juntamente com o Manual de Boas Práticas, seguidos de programas de treinamentos específicos.

Na verificação da capacidade legal da empresa, o Manual de Boas Práticas é um documento obrigatório a se disponibilizar aos órgãos sanitários, que deve conter: a política de qualidade da empresa, organograma organizacional, área de abrangência, estrutura física e de segurança, gestão de pessoas e também o fluxo operacional por onde passam os produtos farmacêuticos.

O fluxo de distribuição deve conter tudo o que for aplicável às atividades da empresa. Na Figura 2, ilustramos um exemplo das etapas desse fluxo:

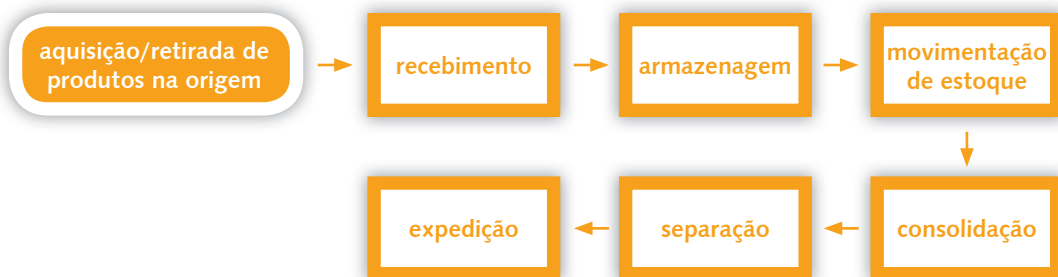


Figura 2 – Etapas do Fluxo de Distribuição

Estas publicações devem ser elaboradas de forma a cumprir e fazer aplicar as legislações vigentes. A observância destes procedimentos deve ser controlada por meio de auto-inspeções periódicas, de modo a detectar e registrar as não conformidades e desvios de qualidade que possam ocorrer durante o processo. Também devem ser nomeados responsáveis pelo monitoramento das ações corretivas e preventivas e delimitados prazos para seu cumprimento, seguindo as exigências da legislação vigente.

Para facilitar o entendimento, descrevemos abaixo alguns itens importantes e exigidos pela legislação, utilizados na execução e na rotina da atividade de distribuição e logística. Vale ressaltar que cada empresa deverá avaliar seus processos tendo como base os riscos inerentes ao produto farmacêutico.

**A) Produtos sensíveis:** Conforme a forma farmacêutica, determinados grupos de medicamentos são sensíveis a alterações de temperatura e umidade, como soluções, emulsões, pomadas, géis, cremes e cápsulas orais gelatinosas. Além disso, merecem mais cuidados aqueles que necessitam conservação em ambiente congelado – hemo-derivados –, ambiente refrigerado (2 a 8°C), como vacinas e insulinas, ou em ambiente resfriado (entre 8 e 15°C).

Fabricante, distribuidor, armazenador e transportador são responsáveis, conjuntamente, pelo acondicionamento apropriado desses produtos. O tipo de gelo, a caixa de isopor e seu espaço interno influem diretamente nas condições de conservação, pois esses grupos possuem limites máximos e mínimos de temperatura de exposição recomendados para que se garanta a manutenção de suas propriedades farmacológicas e, logo, a eficácia de seu uso.

**B) Recebimento e conferência de produtos:** No recebimento deve ser feita a conferência das características físicas das embalagens, código de barras, lacre de segurança, lote, validade, equidade entre os documentos de manifesto de carga, conhecimento de transporte e a nota fiscal, assegurando a não entrada de produtos falsificados ou com qualidade comprometida, o que exige, inclusive, a verificação dos meios de transporte. Devem ser estabelecidos critérios quanto à compatibilidade de cargas, monitoramento de temperatura durante o transporte, caso necessário, e condições de higiene e limpeza do veículo.

Portanto, para produtos do fabricante, bem como devoluções reintegradas ao estoque, o setor de recebimento tem a responsabilidade de liberar para o armazenamento somente o produto que atenda a todas as exigências e características técnicas necessárias para uso.

Caso haja comprometimento da qualidade no armazenamento ou transporte incorreto, por violação de lacre ou embalagens amassadas, ou ainda suspeita de adulteração ou fraude, os produtos devem ser devolvidos e, em seguida, devem ser tomadas as providências de comunicação à autoridade sanitária, se for o caso.

O caminho de ida deve ser o de volta, portanto os armazéns devem contar com área restrita para produtos devolvidos pelos clientes ou sem condições de uso. Em recintos alfandegados, o armazenamento de matérias-primas ou produtos (semielaborados, a granel ou acabados), inclusive os nacionais, sujeitos à vigilância sanitária, armazenados em área externa ou interna do estabelecimento, unitizados ou desunitizados, devem estar submetidos às condições ambientais de armazenagem determinadas pelo seu fabricante ou importador.

**C) Compatibilidade de cargas e carregamento:** Sempre considerar o empilhamento máximo dos volumes, respeitando os espaços físicos entre as caixas e os equipamentos de acondicionamento (pálete, módulo de armazenagem), verificando também a compatibilidade de cargas (principalmente com produtos saneantes, tóxicos, químicos e alimentos). Na arrumação do baú dos veículos, os volumes devem estar protegidos (módulo de armazenagem, gaiola, unitização) e o aspecto interno deve estar em boas condições gerais de higiene.

**D) Segurança do produto:** Os medicamentos sob controle especial (Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações) devem permanecer em área trancada, com acesso restrito. É atribuição exclusiva do farmacêutico o registro de entrada e saída, bem como o fornecimento desses produtos a estabelecimentos devidamente licenciados (Autorização e Licença Especial), de forma que estejam legalmente habilitados a exercer a atividade ou comercializar produtos sujeitos a controle especial. A empresa deve possuir sistema de informação validado que contemple o controle desses produtos.

As empresas só podem armazenar e transportar produtos controlados a partir do momento em que adquirirem a concessão de Autorização Especial (AE). Na área alfandegária, mesmo de posse da AE, os recintos alfandegados de zona secundária somente poderão armazenar substâncias constantes das Listas C1, C2, C4 e C5 da Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.

**E) Sanitização de veículos:** O processo de sanitização – conjunto de procedimentos que visam à manutenção das condições de higiene, incluindo limpeza e desinsetização – deverá ser realizado periodicamente, independentemente se os veículos utilizados são de propriedade da transportadora ou distribuidora, ou são terceirizados (contratados).

É exigência legal que a empresa prestadora de serviços de dedetização possua Licença/Alvará Sanitário e Certificado de Regularidade Técnica, e os produtos utilizados possuam registro no Ministério da Saúde.

**F) Comunicação/Notificação à autoridade sanitária:** A empresa deverá ter padronizado um conjunto de procedimentos para comunicar à autoridade sanitária casos de fraude ou adulteração, bem como outras irregularidades que comprometam a segurança e eficácia dos produtos para a saúde. No caso de roubo ou extravio, torna-se imprescindível o comunicado ao fabricante e ao órgão sanitário.

**G) Acompanhamento das ocorrências operacionais:** As empresas devem estabelecer procedimentos de devolução de produtos suspeitos de adulteração, fraude e falsificação, para produtos recolhidos do mercado, além de procedimentos de descarte para os produtos avariados e vencidos (incineração), o que deve ser realizado por empresa credenciada no órgão de controle do meio ambiente.

# LEGISLAÇÃO SANITÁRIA GERAL E APLICADA À CADEIA LOGÍSTICA FARMACÊUTICA

## ATIVIDADES PRINCIPAIS DO ÂMBITO Importação / Exportação – COMEX

Decreto nº 8.077, de 14/08/13

Lei nº 6.360, de 23/09/76

Lei nº 6.437, de 20/08/77

Lei nº 11.903, de 14/01/09

Portaria CVS nº 10, de 28/05/08

Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98

Portaria SVS/MS nº 6, de 29/01/99

Resolução RDC Anvisa nº 204, de 14/11/06

Resolução RDC Anvisa nº 81, de 05/11/08

Resolução RDC Anvisa /MS nº 346, de 16/12/02

Resolução RDC Anvisa /MS nº 176, de 07/06/05

Resolução RDC Anvisa /MS nº 234, de 17/08/05

Resolução RDC Anvisa /MS nº 72, de 29/12/09

Resolução RDC Anvisa /MS nº 10, de 21/03/11

Resolução RDC Anvisa /MS nº 32, de 10/08/10

Resolução RDC Anvisa/MS nº 54, de 10/12/13



## Armazenamento

Decreto nº 8.077, de 14/08/13

Lei nº 6.360, de 23/09/76

Lei nº 6.437, de 20/08/77

Lei nº 11.903, de 14/01/09

Medida Provisória MP nº 2190-34, de 23/08/01

Portaria CVS nº 10, de 28/05/08

Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98

Portaria SVS/MS nº 802, de 08/10/98

Portaria SVS/MS nº 6, de 29/01/99

Resolução Anvisa/MERCOSUL/GMC nº 49, de 28/11/02

Resolução RDC Anvisa/MS nº 320, de 22/11/02

Resolução RDC Anvisa/MS nº 346, de 16/12/02

Resolução RDC Anvisa/MS nº 55, de 17/03/05

Resolução RDC Anvisa/MS nº 176, de 07/06/05

Resolução RDC Anvisa/MS nº 204, de 14/11/06

Resolução RDC Anvisa/MS nº 16, de 28/03/13

Resolução RDC Anvisa/MS nº 17, de 16/04/10

Resolução RDC Anvisa/MS nº 39, de 14/08/13

Resolução RDC Anvisa/MS nº 54, de 10/12/13

Resolução RDC Anvisa/MS nº 69, de 08/12/14

## Terceirização de Armazenagem

Lei nº 11.903, de 14/01/09

Resolução RDC Anvisa/MS nº 25, de 29/03/07

## Distribuição

Decreto nº 8.077, de 14/08/13

Lei nº 6.360, de 23/09/76

Lei nº 6.437, de 20/08/77

Lei nº 11.903, de 14/01/09

Portaria SVS/MS nº 802, de 08/10/98

Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98

Portaria SVS/MS nº 6, de 29/01/99

Resolução Anvisa/MERCOSUL/GMC nº 49, de 28/11/02

Resolução RDC Anvisa/MS nº 176, de 07/06/05

Resolução RDC Anvisa/MS nº 204, de 14/11/06

Resolução RDC Anvisa/MS nº 44, de 17/08/09

Resolução RDC Anvisa/MS nº 16, de 28/03/13

Resolução RDC Anvisa/MS nº 17, de 28/03/13

Resolução RDC Anvisa/MS nº 39, de 14/08/13

Resolução RDC Anvisa/MS nº 54, de 10/12/13

Resolução RDC Anvisa/MS nº 69, de 08/12/14

## Transporte

Decreto nº 8.077, de 14/08/13

Lei nº 6.360, de 23/09/76

Lei nº 6.437, de 20/08/77

Lei nº 11.903, de 14/01/09

### **Lei Estadual nº 15.626, de 19/12/2014**

Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98

Portaria SVS/MS nº 6, de 29/01/99

Resolução Anvisa /MS nº 329, de 22/07/99

Resolução RDC Anvisa/MS nº 16, de 28/03/13

Resolução RDC Anvisa /MS nº 176, de 07/06/05

Resolução RDC Anvisa /MS nº 234, de 17/08/05

Resolução RDC Anvisa/MS nº 204, de 14/11/06

Resolução RDC Anvisa /MS nº 222, de 28/12/06

Resolução RDC Anvisa/MS nº 44, de 17/08/09

Resolução RDC Anvisa/MS nº 17, de 16/04/10

Resolução RDC Anvisa/MS nº 54, de 10/12/14

Resolução RDC Anvisa/MS nº 69, de 08/12/14

## TRÂMITES REGULATÓRIOS PARA LICENCIAMENTO DE EMPRESAS

### Licença de Funcionamento

Decreto nº 8.077, de 14/08/13

Lei nº 5.991, de 17/12/73

Lei nº 6.360, de 23/09/76

Lei nº 6.437, de 20/08/77

Lei nº 13.097, de 19/01/15

## **Autorização de Funcionamento**

Decreto nº 8.077, de 14/08/13  
Instrução Normativa SVS/MS nº 01, de 30/09/94  
Lei nº 6.360, de 23/09/76  
Lei nº 6.437, de 20/08/77  
Lei nº 13.097, de 19/01/15  
Medida Provisória MP Nº 2190-34, de 23/08/01  
Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98  
Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29/12/98  
Portaria SVS/MS nº 6, de 29/01/99  
Resolução RDC Anvisa nº 10, de 24/03/11  
Resolução RDC Anvisa nº 25, de 16/03/11  
Resolução RDC Anvisa nº 204, de 14/11/06  
Resolução RDC Anvisa nº 222, de 28/12/06  
Resolução RDC Anvisa nº 44, de 17/08/09  
Resolução RDC Anvisa/MS nº 16, de 01/04/16

## **Âmbito Farmacêutico**

Decreto nº 85.878, de 07/04/1981  
Lei nº 3.820, de 11/11/60  
Resolução CFF nº 365, de 02/10/01  
Resolução CFF nº 430, de 17/02/05  
Resolução CFF nº 433, de 26/04/05  
Resolução CFF nº 448, de 24/10/06  
Resolução CFF nº 481, de 25/07/08  
Resolução CFF nº 486, de 23/09/08  
Resolução CFF nº 515, de 26/11/09  
Resolução CFF nº 577, de 25/07/13  
Resolução CFF nº 596, de 21/02/14

## **LOGÍSTICA REVERSA**

### **Recolhimento**

Portaria SVS/MS nº 802, de 08/10/98  
Resolução RDC Anvisa nº 55, de 17/03/05  
Resolução RDC Anvisa nº 204, de 14/11/06  
Resolução RDC Anvisa nº 17, de 16/04/10

### **Devolução**

Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/98  
Portaria SVS/MS nº 802, de 08/10/98  
Resolução RDC Anvisa nº 204, de 14/11/06  
Resolução RDC Anvisa nº 17, de 16/04/10

## **OUTROS TEMAS DE INTERESSE**

### **Estabilidade de Medicamentos**

Resolução RE Anvisa nº 01, de 29/07/05  
Resolução RDC Anvisa nº 17, de 16/04/10

### **Legislação Ambiental aplicada ao Transporte**

Decretos 24.350/74 e 7.967/01  
Leis 7.799/01 e 3.163/73  
Portarias Minter 53/79 e 100/80  
Portaria IBAMA 85/96  
Resoluções CONAMA 08/90, 273/00, 276/01, 313/02, 319/02, 357/05, 358/05 e 401/08  
Resoluções CEPRAM 13/87, 210/83 e 2878/01

## **Gerenciamento de Resíduos**

Lei nº 12.305, de 02/08/10

Decreto nº 7.404, de 23/12/10

Portaria CVS nº 21, de 10/09/2008

Resolução CONAMA nº 316, de 29/10/02

Resolução CONAMA nº 386, de 27/12/06

Resolução RDC Anvisa/MS nº 306, de 07/12/04

Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/05

Resolução RDC Anvisa/MS nº 56, de 06/08/08

## **Medicamentos Biológicos**

Resolução RDC Anvisa/MS nº 55, de 16/12/10

## **Chamamento dos Consumidores ou Recall de Produtos e Serviços**

Portaria GM nº 487, de 15/03/12

## **REGULAMENTAÇÃO NAS ESFERAS ESTADUAL E MUNICIPAL - SP**

### **Regulamentação nas esferas estadual e municipal – SP**

Decreto nº 50.079, de 07/10/08

Lei nº 13.725, de 09/01/04

Portaria CVS nº 15, de 26/12/02

Portaria CVS nº 4, de 21/03/11

Portaria CVS nº 7, de 07/07/07

## SITES INTERESSANTES

---

- ♦ Alanac – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais - [www.alanac.org.br](http://www.alanac.org.br)
- ♦ ANTC – Associação Nacional do Transporte de Cargas e Logística - [www.ntcelogistica.org.br](http://www.ntcelogistica.org.br)
- ♦ Anvisa - [www.Anvisa.gov.br](http://www.Anvisa.gov.br)
- ♦ BVS – Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde - [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)
- ♦ Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo - [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)
- ♦ Conselho Federal de Farmácia - [www.cff.org.br](http://www.cff.org.br)
- ♦ Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)
- ♦ Diário Oficial da União - [www.in.gov.br](http://www.in.gov.br)
- ♦ FDA – U.S. Food and Drug Administration - [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- ♦ ICH – International Conference on Harmonisation - [www.ich.org](http://www.ich.org)
- ♦ OMS – Organização Mundial da Saúde - [www.who.int](http://www.who.int)
- ♦ OPAS – Organização Pan-Americana da Saúde - [www.opas.org.br](http://www.opas.org.br)
- ♦ Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - [www.sindusfarma.org.br](http://www.sindusfarma.org.br)
- ♦ Sinfar – Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de São Paulo - [www.sinfar.org.br](http://www.sinfar.org.br)
- ♦ Sobravime – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos - [www.sobravime.org.br](http://www.sobravime.org.br)
- ♦ USP – US Pharmacopeia - [www.usp.org](http://www.usp.org)





## BIBLIOGRAFIA

---

AMARAL, C. M. R. *Armazenamento adequado garante qualidade do medicamento*. Revista do Farmacêutico N° 76, p. 10, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14884, *Transporte Rodoviário de Carga - Sistema de Qualificação*. Rio de Janeiro, 2002. xp.

BEZERRA, A.; NORONHA, T. *Transporte de Medicamentos – Setor cresce e enfrenta desafios*. Revista do Farmacêutico, N° 92, p. 36, 2008.

CAIXETA-FILHO, J. V.; MARTINS, R. S. *Gestão Logística do Transporte de Cargas*. São Paulo: Atlas, 2001. 296 p.

MACEDO, S. H. M. *Cuidados necessários na distribuição e transporte de medicamentos, Produtos para a saúde e farmoquímicos*. Revista do Farmacêutico, N° 72, p. 09, 2004.

MACEDO, S. H. M.; BROCHMANN, G. *Roubo de Medicamentos: como minimizar os riscos*. Revista do Farmacêutico, N° 78, p. 10, 2005.

MACEDO, S. H. M.; GARCÍA, T. R. L. *Influência da temperatura sobre o transporte de medicamentos por modal rodoviário*. Revista Infarma, V 19, p. 7-10, 2007.

PLANO DO BRASIL. *Plano Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos*. Anvisa/MS-2003.



# GLOSSÁRIO

---

## **AMBIENTE**

Espaço fisicamente delimitado, específico para o desenvolvimento da atividade, caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas.

## **ÁREA**

Espaço físico delimitado, onde são realizadas operações sob condições ambientais específicas.

## **ÁREAS OPERACIONAIS**

Setor cujas operações exigem contato direto com os produtos farmacêuticos, para a saúde e insumos.

## **ARMAZÉM ALFANDEGADO**

Armazém aprovado pelo governo para armazenagem e custódia de mercadorias importadas, inclusive insumos e produtos farmacêuticos, até que as taxas alfandegárias, se devidas, sejam quitadas e a carga nacionalizada.

## **ARMAZENADOR**

Parte do sistema logístico que estoca produtos (matérias-primas, produtos semiacabados e acabados) entre o ponto de origem e o ponto de consumo, proporcionando informações sobre a situação, condição e disposição dos itens estocados.

## **ARMAZENAMENTO**

Procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de materiais.

## **ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

## **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO**

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde incumbido da vigilância sanitária dos produtos de que trata este Regulamento, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, instituída pela Lei nº 6.360/76.

### **AUTORIZAÇÃO ESPECIAL**

Licença concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas à Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

### **CALIBRAÇÃO**

Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões.

### **CALOR EXCESSIVO**

Qualquer temperatura acima de 40°C.

Câmara Fria – Equipamento que permite manter a temperatura entre 2°C e 20°C, de acordo com a faixa de especificações dos produtos termolábeis a serem conservados.

### **CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E FRACIONAMENTO**

Documento legal emitido pelo órgão competente do Ministério da Saúde atestando que determinada empresa Distribuidora e Fracionadora cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento.

### **CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA**

Documento expedido pelo Conselho Regional de Farmácia que atesta que o profissional farmacêutico não está sob impedimento ou suspeição, sem prejuízo dos artigos 19 a 21 da Lei Federal nº 3.820/60.

### **CONFERÊNCIA**

Ato caracterizado pela verificação de requisitos de uma carga, no qual são verificados os aspectos de qualidade, identificação, tipo de carga e documentação do produto.

### **CONGELADOR**

Lugar frio no qual a temperatura é mantida termostaticamente abaixo de 0°C.

### **CONTROLE DE QUALIDADE**

Medidas ou conjunto de medidas destinadas a verificar condições de atividade, pureza, eficácia e segurança de mercadorias sob vigilância sanitária, por lote ou outro critério de representação de controle, conforme o caso, de acordo com a legislação pertinente.

## **DISTRIBUIÇÃO**

Qualquer atividade de posse, abastecimento, armazenamento e expedição de produtos farmacêuticos, excluindo o fornecimento ao público.

## **DISTRIBUIDOR, REPRESENTANTE, IMPORTADOR E EXPORTADOR**

Empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos.

## **EMBALAGEM**

Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, que se destina a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter o produto.

## **EMBALAGEM EXTERNA**

Aquela utilizada exclusivamente para a proteção de mercadoria nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem.

## **EMBALAGEM PRIMÁRIA**

Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semielaborados ou produtos acabados.

## **EMBALAGEM SECUNDÁRIA**

Envoltório destinado a conter as embalagens primárias.

## **ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA**

Produto industrializado com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

## **ESPECIFICAÇÕES**

Documentos que prescrevem os requisitos com os quais um produto, componente, atividade de produção ou de assistência técnica ou um sistema de qualidade precisam estar conformes.

## **ESTOQUE EM DEPÓSITO**

Armazenamento de uma quantidade de produtos disponíveis para a distribuição e comercialização.

## **FARMOQUÍMICOS**

Todas as substâncias ativas ou inativas empregadas na fabricação de produtos farmacêuticos.

## **INSPEÇÃO**

Ato caracterizado pela verificação de uma carga em relação à sua integridade e adequação às especificações.

### **INSPEÇÃO SANITÁRIA**

Todo procedimento realizado pela autoridade de vigilância sanitária competente que busca levantar e avaliar, in loco, os riscos à saúde da população presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e na intervenção sobre o meio ambiente, inclusive o de trabalho.

### **INSUMO FARMACÊUTICO**

Droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento.

### **LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

Documento expedido pela Vigilância Sanitária local e que habilita o funcionamento do estabelecimento nas esferas Municipal/Estadual. É necessária também a Autorização de Funcionamento expedida pela Anvisa.

### **LOGÍSTICA**

É o processo de planejar, implementar e controlar eficientemente, ao custo correto, o fluxo e armazenagem de matérias-primas e estoque durante a manufatura de produtos acabados, e as informações relativas a estas atividades, desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com o objetivo de atender aos requisitos do cliente.

### **LOTE OU PARTIDA**

Quantidade de um mesmo medicamento ou produto que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

### **MEDICAMENTO**

Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

### **MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL**

Medicamentos entorpecentes ou psicotrópicos e outros relacionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em especial pela Portaria nº SVS/MS 344/98 e suas alterações, capazes de causar dependência física ou psíquica.

### **OPERADOR LOGÍSTICO**

Empresa especializada em movimentar, armazenar, transportar, processar pedidos, controlar estoques e gerenciar o frete no transporte e na expedição dos produtos por meio de terceirização. O serviço pode ser no próprio operador ou nas dependências do cliente.

### **OPERADOR PORTUÁRIO**

Empresa especializada em realizar as operações de carga e descarga nos navios.

### **PRAZO DE VALIDADE**

Data limite para utilização de um produto farmacêutico definida pelo fabricante, com base nos seus respectivos testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas pelo mesmo.

### **PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)**

Procedimentos escritos e autorizados que dão instruções detalhadas para a realização de operações específicas utilizadas no estabelecimento, com o objetivo de padronizar as ações, garantindo a preservação da qualidade dos produtos, a uniformidade dos serviços e a segurança dos profissionais, clientes e usuários.

### **PRODUTO FARMACÊUTICO**

Substância ou mistura de substâncias, com finalidade terapêutica, profilática, estética ou de diagnóstico.

### **PRODUTO MÉDICO**

Equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

### **QUARENTENA**

Retenção temporária de matéria-prima, produtos acabados ou insumos farmacêuticos ativos, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam decisão de aprovação, rejeição ou repro-cessamento.

### **RASTREABILIDADE**

Reconstituição da trajetória do produto ou material de modo a possibilitar sua localização visando a um processo eficaz de interdição, recolhimento ou devolução.

### **RECINTOS ALFANDEGADOS DE ZONA PRIMÁRIA**

Os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de bens ou produtos importados ou destinados 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 procedentes e as dependências de lojas francas.

### **RECINTOS ALFANDEGADOS DE ZONA SECUNDÁRIA**

Os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de bens e produtos nas condições do conceito anterior, assim como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais sujeitas ao controle aduaneiro.

### **REFRIGERADOR**

Equipamento que permite manter a temperatura entre 2°C e 8°C.

### **REMESSA POSTAL INTERNACIONAL**

Bens e produtos sob vigilância sanitária transportada por meio de encomenda internacional pela Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT).

### **REMESSA EXPRESSA**

Documento ou encomenda internacional transportada por via aérea, por empresa “courrier”, que requer rapidez no traslado e recebimento imediato por parte do destinatário.

### **REPRESENTANTE LEGAL**

Pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do agente regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da Anvisa.

### **RESPONSABILIDADE TÉCNICA**

Consiste na aplicação dos conhecimentos técnico-profissionais, com responsabilidade objetiva, sujeita às sanções de natureza cível, penal e administrativa.

### **RESPONSÁVEL LEGAL**

Pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais, o agente regulado pessoa jurídica.

### **RESPONSÁVEL TÉCNICO**

Pessoa física legalmente habilitada para o exercício profissional de atividade nas diversas etapas do processo de produção e prestação de serviços nas empresas, em cada estabelecimento.

### **RÓTULO**

Identificação impressa ou litografada, pintada ou gravada a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

### **TERMINAL DE CARGA**

Local de saída e/ou chegada; estação de transferência de cargas de uma modalidade de transporte para outra ou de um veículo para outro.

### **TESTE DE ESTABILIDADE**

Conjunto de testes projetados para obter informações sobre a estabilidade de produtos farmacêuticos, visando a definir seu prazo de validade e período de utilização em embalagem e condições de armazenamento especificadas.

### **TRANSPORTADOR**

Empresa que realiza o transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos com veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

### **TRANSPORTE**

Parte da atividade logística responsável pelo deslocamento de produtos, por meio dos vários modais existentes.



### **UNITIZAÇÃO E DESUNITIZAÇÃO**

Processos operacionais logísticos de consolidação e desconsolidação de diversas unidades de carga fracionada em apenas uma unidade de transporte, de modo a facilitar a movimentação em contêineres intermodais e/ou páletes.

### **VALIDAÇÃO**

Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduz aos resultados esperados.



## ENDEREÇOS E TELEFONES

[www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)

### SEDE

Rua Capote Valente, 487 - Jd. América  
São Paulo - SP  
CEP 05409-001  
Tel.: (11) 3067-1450

### SUBSEDE CENTRO

Rua Marquês de Itu, 408, cj 62 (6º andar)  
Vila Buarque – São Paulo-SP - CEP 01223-000  
Telefone: (11) 3337-0107

### SECCIONAL ZONA LESTE

Rua Honório Maia, 254 - Tatuapé  
CEP 03072-000 - São Paulo - SP  
Telefone (11) 2092-4187 - Fax (11) 2093-384

### SUBSEDE NORTE

Rua Duarte de Azevedo, 448 – 1º andar – cj 12  
Edifício Brasília Professional Center  
Santana - São Paulo – SP – CEP 02036-021  
Tel.: 2283-0300 / Fax: 2978-4990

### SECCIONAIS

**Adamantina:** Tel.: (18) 3522-2714 / Fax: (18) 3521-2325

**Araçatuba:** Tel.: (18) 3624-8143 / Fax: (18) 3624-9914

**Araraquara:** Tel.: (16) 3336-2735 / Fax: (16) 3336-6929

**Avaré:** Tel.: (14) 3733-3583 / Fax: (14) 3733-3617

**Barretos:** Tel.: (17) 3323-6918 / (17) 3322-6826

**Bauru:** Tel.: (14) 3224-1884 / Fax: (14) 3234-2079

**Bragança Paulista:** Tel.: (11) 4032-8617

**Campinas:** Tel.: (19) 3251-8541 / (19) 3252-4490 / (19) 3255-8608

**Caraguatatuba:** Tel.: (12) 3882.2454 / Fax: (12) 3882-1855

**Fernandópolis:** Tel.: (17) 3462-5856 / Fax: (17) 3462-7944

**Franca:** Tel./Fax: (16) 3721-7989

**Guarulhos:** Tel.: (11) 2468-1501 / Fax: (11) 2229-1312

**Jundiaí:** Tel.: (11) 4586-6065

**Marília:** Tel.: (14) 3422-4398 / Fax: (14) 3422-4398

**Mogi das Cruzes:** Tel.: (11) 4726-5484

**Osasco:** Tel.: (11) 3682.2850 / Fax: (11) 3685.9063

**Piracicaba:** Tel.: (19) 3434-9591 / Fax: (19) 3435-7093

**Presidente Prudente:** Tel.: (18) 3223-5893 / Fax: (18) 3916-1192

**Registro:** Tel.: (13) 3822-1979

**Ribeirão Preto:** Tel.: (16) 3911-9016 / (16) 3911-5054

**Santo André:** (11) 4437-1991 / (11) 4990-7449

**Santos:** Tel.: (13) 3233-5566 Fax: (13) 3221-6781

**São João da Boa Vista:** Tel.: (19) 3631-0441

**São José dos Campos:** Tel.: (12) 3921-4644 / 3942-2792 / Fax: (12) 3921-4644

**São José do Rio Preto:** Tel.: (17) 3234-4043 / 3234-4971 Fax: (17) 3234-5027

**Sorocaba:** (15) 3233-8130 / Fax: (15) 3233-3022

**Zona Leste:** Tel.: (11) 2361-9152 / Fax: (11) 2361-8542

**Zona Sul:** Tel (11) 5181-2770 / Fax (11) 5181-2374



**CRF SP**  
CONSELHO REGIONAL  
DE FARMÁCIA  
DO ESTADO DE SÃO PAULO

## **Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo**

Sede: Rua Capote Valente, 487 - Jardim América - São Paulo-SP - CEP 05409-001

Fone (11) 3067.1450 – [www.crfsp.org.br](http://www.crfsp.org.br)