



# ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM LOGÍSTICA

GUIA PRÁTICO

## **CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA**

Walter da Silva Jorge João  
Presidente

Lenira da Costa Silva  
Vice-Presidente

Luiz Gustavo de Freitas Pires  
Secretário-Geral

João Samuel de Moraes Meira  
Tesoureiro

### **CONSELHEIROS FEDERAIS EFETIVOS**

Isabela de Oliveira Sobrinho (AC)

Mônica Meira Leite Rodrigues (AL)

Marcos Aurélio Ferreira da Silva (AM)

Carlos André Oeiras Sena (AP)

Altamiro José dos Santos (BA)

Egberto Feitosa Filho (CE)

Gilcilene Maria dos Santos El Chaer (DF)

Gedayas Medeiros Pedro (ES)

Ernestina Rocha de Sousa e Silva (GO)

Gizelli Santos Lourenço Coutinho (MA)

Gerson Antônio Pianetti (MG)

Márcia Regina Gutierrez Saldanha (MS)

José Ricardo Arnaut Amadio (MT)

Walter da Silva Jorge João (PA)

João Samuel de Moraes Meira (PB)

José de Arimatea Rocha Filho (PE)

Itálo Sávio Mendes Rodrigues (PI)

Luiz Gustavo de Freitas Pires (PR)

Maely Peçanha Favero Retto (RJ)

Lenira da Silva Costa (RN)

Jardel Teixeira de Moura (RO)

Adonis Motta Cavalcante (RR)

Josué Schostack (RS)

Hortência Sallet Muller Tierling (SC)

Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Jr. (SP)

Maria de Fátima Cardoso Aragão (SE)

Marttha de Aguiar Franco Ramos (TO)



# ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM LOGÍSTICA

G U I A P R Á T I C O



1ª EDIÇÃO  
BRASÍLIA/2022

# ORGANIZAÇÃO

## REVISÃO E ATUALIZAÇÃO

GRUPO DE TRABALHO DE LOGÍSTICA DO CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Janaína Santana da Cunha

Sonja Helena Macedo Preto Borges



# SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
OBJETIVO	7
PÚBLICO-ALVO	7
<b>1</b> INTRODUÇÃO	9
<b>2</b> DEFINIÇÕES	10
<b>3</b> ATIVIDADES INICIAIS DO FARMACÊUTICO	12
<b>4</b> CONCLUSÃO	24
<b>5</b> DEPOIMENTOS	25
REFERÊNCIAS	27



706404 3  
45G1

656544  
45G1

MAX. WT. 31500 KGS  
71650 LBS  
TARE WT. 8500 KGS  
18600 LBS  
PAYLOAD 23000 KGS  
50650 LBS  
CU. CAP. 2833 CU.FT.

CAUTION  
2.5m 8.2ft

684932 1  
45G1

## APRESENTAÇÃO

Logística é um campo de atuação emergente para o farmacêutico, privativa deste profissional em se tratando do medicamento. Trata-se de um setor que está em constante evolução e que apresenta diferentes situações durante o dia a dia, por abranger atividades complexas realizadas pelas organizações, seja no âmbito público ou privado. Muitas vezes quem está ingressando na área, por desconhecer as atividades logísticas não entendem de maneira clara quais responsabilidades e suas atribuições. A carência de materiais específicos que abordem tecnicamente o “como fazer” e “por onde começar” para suprir a demanda de conhecimentos técnicos exigidos pelo mercado trouxe a ideia de desenvolver um guia prático oficial. Além do mais, o dinamismo do mercado exige do farmacêutico certas habilidades como criatividade, fluência em outros idiomas, liderança, boa capacidade de relacionamento, conhecimento em tecnologia e proatividade, entre outras, tornando a busca pelo aprendizado algo constante.

Importante ressaltar que a atividade do farmacêutico em logística está regulamentada pela Resolução CFF RESOLUÇÃO Nº 679, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019, sendo OBRIGATÓRIA sua leitura por quem atua ou pretende atuar nesta área.

## OBJETIVO

Este guia se propõe a elencar de maneira prática e coesa os passos iniciais necessários para que a atuação do farmacêutico seja realizada efetivamente quanto a assistência farmacêutica na área de logística, ou seja, de empresas que compõem a cadeia logística farmacêutica pública e privada, auxiliando o profissional nas atividades inerentes a sua profissão.

Nota: Este guia não contempla assuntos relacionados a registro, cadastro ou notificação de produtos junto à vigilância sanitária.

## PÚBLICO-ALVO

Farmacêuticos de distribuidoras, importadoras, armazenadoras, transportadoras e demais agentes da cadeia logística da saúde, que atuam em atividades reguladas.

# 1 INTRODUÇÃO

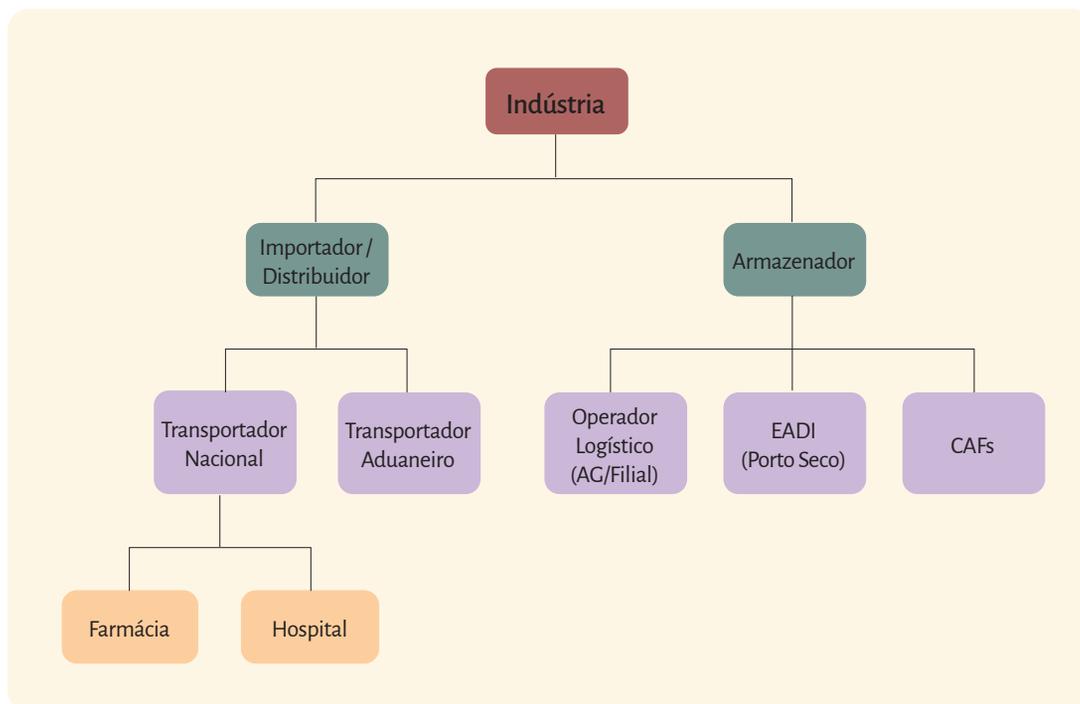
Segundo o *Council of Logistics Management (1991)* citado em *Bowersox & Closs (2007)*, a logística pode ser definida como *o processo de planejamento, implementação e controle eficiente e eficaz do fluxo e o armazenamento de mercadorias, serviços e informações relacionadas desde o ponto de origem até o ponto de consumo, com o objetivo de atender às necessidades dos clientes*. Em se tratando de medicamentos, essa definição se estende à garantia da qualidade até a entrega ao paciente final durante todo o ciclo de vida do produto, de modo a assegurar a segurança, qualidade e eficácia de seu uso, daí a importância do cumprimento das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte como pilar de atuação do(a) farmacêutico(a).

A cadeia logística farmacêutica é composta por indústrias, importadoras, distribuidoras, armazenadoras, transportadoras e demais agentes responsáveis por entregar o produto até o usuário final, e envolve a integração das informações das várias etapas operacionais no âmbito nacional. Do ponto de vista legal todos os componentes da cadeia logística são responsáveis solidários pela manutenção da qualidade do medicamento de ponta a ponta, portanto cumprir as questões técnicas com a presença do(a) farmacêutico(a) em todas as etapas logísticas é essencial. O uso e aplicação das competências necessárias são proporcionais à complexidade da atividade logística ao qual ele(a) estará inserido(a) **(Figura 1)**.



**Figura 1**

**ILUSTRAÇÃO DAS ETAPAS DA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO FARMACÊUTICA**



O fluxo da cadeia de distribuição farmacêutica se caracteriza pelo modelo comercial contratado de modo a agregar eficiência e valor ao processo como um todo, e assim alcançar os resultados esperados pelas organizações. Devido aos diversos modelos operacionais existentes no Brasil e no mundo, esse campo de atuação do(a) farmacêutico(a) torna-se promissor. Todas essas tarefas que envolvem o trabalho logístico são desafiadoras e estimulantes para desenvolvimento da carreira.

## 2 DEFINIÇÕES

**CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO:** armazém onde 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.

**BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM (BPDA):** conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

**CADEIA DE FRIO OU REDE DE FRIO:** processo que engloba as atividades de armazenamento, conservação, manipulação, distribuição e transporte dos Produtos Sensíveis à Temperatura.

**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.

**CROSS-DOCKING** é parte do sistema de distribuição que visa maximizar a eficiência dos recursos utilizados sendo realidade do mercado de logística farmacêutica. Neste modelo, os produtos passam rapidamente (menos de 24 horas) sem caracterizar armazenagem pela área de recebimento/expedição do armazém ou terminal de carga.

**DISTRIBUIDOR:** compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a 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.

**IMPORTADOR:** pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional.

**LOGÍSTICA FARMACÊUTICA:** operação que requer altos índices de customizações operacionais, com particularidades técnicas e premissas de boas práticas de armazenagem, gestão de estoques e transportes durante toda a cadeia de valor ao qual os produtos são submetidos.



**OPERADOR LOGÍSTICO:** Empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento.

**QUALIFICAÇÃO:** ação de provar que quaisquer instalações, equipamentos, utilidades e sistemas funcionam corretamente e realmente levam aos resultados esperados.

**VALIDAÇÃO:** ação de provar, de acordo com os princípios das Boas Práticas de Fabricação, que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema realmente leva aos resultados esperados.

**RECINTOS ALFANDEGADOS:**

- a) de zona primária: lojas francas, 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) de zona secundária (Porto Seco): entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições da alínea anterior, bem como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais e remessas expressas.

**TERCEIRIZAÇÃO:** prestação de serviços, por Empresa Contratada, em atividades de produção, controle de qualidade, transporte ou armazenamento de medicamentos e de produtos biológicos

**TRANSPORTADOR:** pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de produtos farmacêuticos, cosméticos, insumos farmacêuticos, alimentos, produtos para a saúde e saneantes, provenientes de remetente para destinatário determinado, incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

**TRANSPORTE MULTIMODAL:** é aquele que utiliza duas ou mais modalidades de transporte sob a responsabilidade única de um Operador de Transporte Multimodal (OTM) e é regido por um único contrato.

**OTM:** pessoa jurídica, transportadora ou não, contratada como principal para a realização do Transporte Multimodal de Cargas, da origem até o destino, por meios próprios ou por intermédio de terceiros. Este operador assume a responsabilidade pela execução desses contratos, pelos prejuízos resultantes de perda, por danos ou avaria às cargas sob sua custódia, assim como por aqueles decorrentes de atraso em sua entrega, quando houver prazo acordado.

### 3 ATIVIDADES INICIAIS DO FARMACÊUTICO

Ao ser contratado(a) por uma empresa componente da cadeia logística, o(a) farmacêutico(a) necessita primeiramente entender os processos e produtos envolvidos nas operações logísticas. A regularização das empresas é um componente que impacta nesses processos incluindo as questões de âmbito fiscal, de vigilância sanitária e demais órgãos reguladores. As Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) são base dos processos de sistema de gestão da qualidade pois são requisitos regulatórios, ou seja, obrigatórios. As funções regulatória, qualidade e operacional andam praticamente juntas, sendo importante as empresas gerirem recursos e número de profissionais suficientes para exercerem suas atividades conforme as BPDA.

Existem ainda poucos(as) profissionais no mercado com conhecimentos regulatórios em logística, por isso é importante que o(a) farmacêutico(a) adquira esse conhecimento neste vasto campo de atuação.

#### A) Função Regulatória

##### REGULARIZAÇÃO DE DISTRIBUIDORA, ARMAZENADORA E TRANSPORTADORA

Para regularizar inicialmente a empresa junto aos órgãos sanitários, é necessário que esta esteja oficialmente aberta, ou seja, com cadastro de inscrição estadual, na junta comercial, receita federal e prefeitura local.

ESFERA MUNICIPAL	ESFERA ESTADUAL	ESFERA FEDERAL
CRF	Junta Comercial	Anvisa
Vigilância Sanitária		
Prefeitura	Órgão Ambiental Estadual	Ibama
Corpo de Bombeiro		

Nessa fase é imprescindível implantar também os processos da qualidade para que sejam alcançados os objetivos desta regularização e dos negócios da empresa, e ficar atento aos requisitos documentais das normativas regulamentares aplicadas às classes de



produtos que a empresa trabalha. Para isso, são documentos mínimos necessários para regularização sanitária da empresa:

- CNPJ;
- Contrato social (empresa limitada) ou estatuto social (Sociedade anônima);
- Inscrição municipal e estadual;
- Alvará de funcionamento municipal;
- Certificado de vistoria do corpo de bombeiros;
- Certidão de Regularidade Técnica;
- Laudo Técnico de Avaliação ou *Layout* do projeto aprovado.

### SEGUE PASSO A PASSO PARA REGULARIZAÇÃO DOCUMENTAL:

► **Passo 1:** Juntamente com o engenheiro/arquiteto, montar fluxo operacional, incluindo as áreas de recebimento, armazenagem e expedição e de segregação de produtos devolvidos, avariados, recolhidos, produtos sujeitos ao regime especial (quando aplicável), quarentena (quando aplicável), entre outros, devidamente identificados, conforme a RDC 430/2020 e suas atualizações.

---

► **Passo 2:** Apresentar um projeto arquitetônico assinado por engenheiro ou arquiteto, contendo o desenho (croqui) do fluxo de produtos e atividades operacionais da empresa.

---

► **Passo 3:** Após aprovação deste projeto, cadastrar a empresa no conselho regional de farmácia e realizar a assunção de responsabilidade técnica com posterior emissão da certidão de regularidade técnica.

A planta aprovada e assinada deve fazer parte da documentação física na empresa. Caso necessite de mudança de fluxo operacional e estrutura física da empresa, a planta deve ser apresentada com as alterações devidas ao setor de arquitetura/engenharia do órgão competente.

---

► **Passo 4:** Solicitar a concessão de licenciamento sanitário na vigilância sanitária do município com assunção de responsabilidade técnica. Nesta etapa ficar atento às documentações exigidas, que pode variar conforme município.

---

► **Passo 5:** Após o deferimento do pedido de concessão acima, de posse do relatório de inspeção emitido pela vigilância sanitária do município deverá ser realizada

a petição eletrônica junto à Anvisa, para solicitação da autorização de funcionamento ou autorização especial (AFE ou AE) para cada classe/atividade da empresa, conforme abaixo:

CLASSES DE PRODUTOS	ATIVIDADES REGULADAS
Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (por empresa matriz)	Importar/exportar
Medicamentos sob controle especial (por estabelecimento)	Distribuir
Correlatos/Produtos para a Saúde (por estabelecimento)	Expedir
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene (por empresa matriz)	Armazenar
Saneantes Domissanitários (por empresa matriz)	Transportar

Os requerimentos de AFEs e AE devem ser feitos via eletronicamente ou fisicamente conforme orientado pelo site da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). A empresa somente torna-se habilitada a exercer a atividade com produtos de interesse à saúde após a publicação em Diário Oficial da União (DOU) das Autorizações de Funcionamento aplicáveis. A validade das AFEs e AE é indeterminada.

Para alteração de endereço e/ou razão social, ampliação ou redução de atividades, deverá ser petitionado eletronicamente ou físico no sistema da Anvisa as documentações atualizadas com pagamento de taxa. A ampliação de atividades/classes de produtos se aplica quando a empresa pretende realizar outra atividade vinculada a sua atividade principal, e/ou com outras classes de produtos não contemplados nas licenças e autorizações vigentes.

Para alteração de responsável técnico e/ou responsável legal, deverá ser petitionado eletronicamente no sistema da Anvisa as documentações atualizadas sem pagamento de taxa, não requerendo publicação posterior em Diário Oficial da União (DOU).

Em caso de desligamento do responsável técnico ou co-responsável, cabe ao profissional comunicar o conselho regional, vigilância sanitária e Anvisa com brevidade.

Atentar que o processo de pedido de autorização de funcionamento emitida pela Anvisa é finalizado com a publicação em diário oficial da união, disponível no sítio eletrônico [www.in.gov.br](http://www.in.gov.br)

**Obs:** a Anvisa não emite Autorização de Funcionamento para armazenagem, distribuição e transporte de alimentos, cabendo nesse caso a licença sanitária emitida pela vigilância sanitária do município.



► **Passo 6:** Apresentar cópia da publicação em DOU da AFE e AE, quando aplicável este último, à vigilância sanitária municipal para emissão da licença sanitária. Quaisquer informações complementares, consultar a *RDC N° 16/2014 que Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas*, e *RDC N° 222/2007 e RDC N° 198/2017 que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA*.

## REGULARIZAÇÃO DE IMPORTADORAS E ARMAZENADORAS

A empresa que deseja importar produtos regulados necessita requerer junto à Vigilância Sanitária Municipal e Anvisa o deferimento desta atividade complementarmente à orientação acima descrita.

Distribuidoras que pretendem também exercer atividade de importação de produtos regulados, devem realizar pedido de ampliação de atividades e/ou classe. Dependendo das classes de produtos que pretende importar, essa atividade é realizada somente após a regularização da empresa na Anvisa.

Adicionalmente para de importação de produtos, é necessário conhecer sobre registro, cadastro e/ou notificação destes na Anvisa.

Para casos de importadoras que desejam terceirizar a armazenagem de produtos é importante entender os modelos fiscais e contratuais existentes e os diferentes tipos de armazéns tais como:

- Filial Fiscal, estabelecimento filial do cliente instalada no operador logístico.
- Armazém Geral, tem por objetivo social explorar a atividade de guarda e conservação de mercadorias pertencentes a terceiros.
- Armazém alfandegado, tem a principal função de receber mercadorias de importação a serem nacionalizados ou mercadorias que serão exportadas, sendo de total responsabilidade do referido armazém a observâncias das leis e normas fiscais vigentes na praça. Depósito Fechado, unidade da empresa que realiza atividade de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamento e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa fabricante, distribuidora, ou comércio varejista, considerada extensão destas.

Além de algumas funcionalidades de armazéns:

- **Multiclientes**, armazém de grande porte compartilhado entre diversos clientes, indicados para empresas que necessitam de flexibilidade para aumentar sua capacidade produtiva ou que buscam sua estrutura logística eficiente para expandir seu negócio em todo o território nacional.
- **In-house ou intralogística**, serviço que inclui o armazenamento, acondicionamento, processo de separação dos produtos, embalagem adequada e o abastecimento dentro das instalações do cliente.
- **CD dedicado**, centro de distribuição cujas operações são dedicadas a apenas um cliente.

Referente à regularização de armazéns é imprescindível consultar normas municipais e estaduais.

Quaisquer informações complementares consultar normas Anvisa inclusas nas referências deste guia, além de outras específicas por classe/atividade pertinentes.

## B) Função Qualidade

Definir os objetivos da qualidade, implantar políticas de conscientização e processos documentados conforme as BPDA são essenciais para um sistema de gestão da qualidade funcional e efetivo que de fato cumpra com as exigências regulatórias e garanta a qualidade dos produtos durante todo seu ciclo de vida. Qualidade amadurecida e robusta vai além de satisfazer as necessidades do cliente, é um componente importante para organização e melhoria dos processos da empresa e das atividades de seus funcionários. Nesse contexto, o papel do(a) farmacêutico(a) é entender a importância dessa prática, fazer uso da argumentação técnica, implementá-la e trabalhar pela participação e engajamento de todos da empresa.

Para implantação e/ou implementação do sistema de gestão, cabe ao(a) farmacêutico(a) coordenar ou executar inicialmente as seguintes atividades:

### Gestão de documentos da qualidade

- Listar todos os documentos da qualidade a serem implantados ou implementados e definir o modo de gestão, com cronograma de implantação. Vale ressaltar que a vigência dos documentos da qualidade inicia a partir do treinamento de implantação e distribuição aos setores pertinentes.

- 
- Elaborar Manual de Boas Práticas conforme atividades realizadas, produtos armazenados, distribuídos e transportados, abrangência destas atividades, além de definir políticas e objetivos da qualidade.
  - Elaborar procedimentos operacionais e de manutenção, entre os quais: *Aquisição (quando aplicável), Coleta, Recebimento, Expedição, Armazenagem, Inventário (quando aplicável), Tratativas de produtos devolvidos, recolhidos e avariados, Descarte de resíduos, Transporte, Controle e monitoramento de temperatura e umidade de áreas e equipamentos, Limpeza e manutenção de ambientes, Monitoramento de temperatura dos veículos (quando aplicável), Limpeza de veículos, Controle de Pragas de áreas e veículos, Limpeza de Caixa D'água, Limpeza e manutenção de Ar-Condicionado*, entre outros.
  - Implantar ou implementar o sistema de gestão da qualidade conforme diretrizes das BPDA desenvolvendo procedimentos, instruções, planos e programas, entre os quais: *Como elaborar procedimentos, Programa de treinamento, Gerenciamento e identificação de sensores de temperatura e umidade, Gerenciamento de calibração de instrumentos, Gerenciamento de mudanças, Programa de manutenção preventiva de equipamentos, Programa de Qualificação Térmica e Validação de Sistemas, Programa de auditoria Interna, Procedimento de Análise e Gerenciamento de Riscos, Qualificação de fornecedores e clientes, Tratativas de não conformidades, Tratativas de reclamações e devoluções, Tratativas de Recolhimento de Produto (quando aplicável), Tratativas de roubo/furto/extravio (quando aplicável)*, entre outros
  - Criar Programa de Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) conforme sistema de gestão ambiental, se aplicável.

### Treinamento e gestão de pessoas

Pessoas envolvidas nos processos de manuseio operacional dos produtos farmacêuticos e relacionados deverão receber treinamento inicial e periódico apropriado para exercer sua função com eficiência. Ao ingressar na empresa, a integração deve abranger também os princípios das BPDA. A empresa deve montar um programa anual de treinamento contendo todos os temas obrigatórios e complementares necessários para desenvolvimento de competências e habilidades. Necessário realizar a avaliação da eficácia dos treinamentos, através da aplicação de testes ou entrevistas com registro em formulários específicos.

## Auditorias internas

A empresa deve possuir um procedimento ou programa e pessoas capacitadas para executar autoinspeção, que tem como principal objetivo checar se o sistema da qualidade é eficiente. As autoinspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado, podendo ser terceirizada ou própria. Nesse último caso, faz-se necessário que número suficiente de funcionários sejam capacitados. Principais competências de um auditor interno são:

- Ser capacitado quanto aos princípios e métodos para condução da auditoria;
- Conhecer os processos da empresa a ser auditada;
- Saber interpretar os requisitos normativos.

A empresa deve montar uma lista de verificação específica para sua(s) atividade(s) adequada às normas sanitárias vigentes, para uso e aplicação nas auditorias internas, cuja periodicidade deverá ser definida pelo sistema de gestão da qualidade.

## Registro de não conformidades

Não conformidades são quaisquer divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade. O(a) farmacêutico(a) deverá entender e identificar corretamente uma não conformidade que impacta na garantia da qualidade do produto, ou seja, desenvolver habilidades para uma abordagem baseada em riscos.

O fluxo de tratativa de não conformidades deve estar descrito em procedimento, sua origem, formas de investigação, prazos de registros e acompanhamento, conforme abaixo:

- Identificar e constatar a não conformidade.
- Registrar a não conformidade em formulário específico.
- Investigar a causa raiz da não conformidade.
- Efetuar as ações corretivas e preventivas.
- Implantar ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas.
- Submeter a avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.
- Encerrar com assinatura e data.

## Cadeia fria de medicamentos

Trata-se do controle efetivo de produtos termossensíveis em toda a cadeia de distribuição, desde a fabricação, passando por uma ou mais etapas de armazenagem e transporte, até a entrega ao paciente, destinatário ou usuário final.

As faixas de temperatura para conservação dos medicamentos podem variar, devendo sempre ser consultada, quando necessário, sua ficha técnica fornecida pelo detentor do registro, de forma a possibilitar a armazenagem e transporte do produto na condição requerida. Deve-se atentar também para os avisos no rótulo da caixa de embarque e checar se o sistema de distribuição está qualificado termicamente, ou seja, se eu tenho um processo de recebimento/expedição/entrega, será que todas essas etapas são realizadas em meio qualificável? Outro ponto importante são as responsabilidades e ciência de cada etapa do processo (fornecedor/recebedor/entregador) pois precisam estar claras e definidas quanto ao cumprimento das Boas Práticas em cadeia fria. O farmacêutico precisa primeiramente entender este cenário para possibilitar ações necessárias que lhe cabem e até reportar às partes interessadas os impactos regulatórios e responsabilidade solidária.

Em casos da necessidade de mais informações sobre conservação dos produtos, uma fonte complementar de consulta é a Farmacopeia Brasileira (2019).

INSCRIÇÕES NO RÓTULO	QUE A SUBSTÂNCIA DEVE SER CONSERVADA EM RECIPIENTE OPACO
Proteger da Luz	Que a substância deve ser conservada em recipiente opaco ou capaz de impedir a ação da luz.
Proteger da Poeira	Que a substância deve ser mantida em frasco arrolhado e usar capuz protetor.
Em congelador	Em temperatura entre -20 °C e 0 °C.
Em refrigerador	Em temperatura entre 2 °C e 8 °C.
Local fresco	Ambiente cuja temperatura permanece entre 8 °C e 15 °C.
Local frio	Ambiente cuja temperatura não excede 8 °C.
Temperatura Ambiente	Temperatura, normalmente, encontrada em um ambiente de trabalho, entre 15 °C e 30 °C.
Local quente	Ambiente cuja temperatura permanece entre 30 °C e 40 °C.
Calor Excessivo	Indica Temperatura acima de 40°C.

Fonte: Farmacopeia Brasileira, 6ª. edição, 2019.

Quando a empresa possui em seu portfólio produtos sensíveis a condições extremas de temperatura e/ou umidade, deve estabelecer procedimentos específicos e possuir instalações adequadas para armazenar, distribuir ou transportar tais produtos conforme segue:

- Instalar sistemas de monitoramento e mapeamento térmico.
- Instalar e Qualificar área de armazenagem, inclusive de armazenagem temporária, como salas, entre outras.
- Instalar e Qualificar equipamentos como freezers, geladeiras, câmaras frias.
- Instalar e Qualificar embalagens térmicas de transporte.
- Qualificar rotas de transporte.
- Possuir plano/equipamentos de contingência para casos de falta de energia.

O recebimento, guarda e montagem das cargas de cadeia fria deve ser orientada pelo detentor do registro do produto e varia conforme modelo operacional praticado pela empresa, ou seja, todo o sistema de distribuição deve ser qualificável termicamente, ou no mínimo monitorado, a fim de minimizar os riscos à qualidade do produto.

O distribuidor ou armazenador deve estabelecer instruções de trabalho para armazenagem e acondicionamento correto dos produtos nas embalagens de transporte ou palete.

### Validação de sistemas

Quaisquer sistemas utilizados em logística que possam impactar na qualidade do medicamento devem ser validados. A validação de sistemas normalmente é realizada por profissional capacitado que desenvolve as diversas etapas necessárias do projeto de validação garantindo assim sua eficácia e robustez do serviço seguindo as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e guia oficiais como o *Guia para Validação de Sistemas Computadorizados*, Anvisa, nº33, V.1 e IN Nº 134/2022. Mapear os processos e conhecer as interfaces sistêmicas são um dos requisitos imprescindíveis para cumprimento desta exigência regulamentar.

### Qualificação de fornecedores e clientes

A qualificação é a garantia de que compra de quaisquer produtos ou serviços terceirizados seja efetuada de forma qualificável e segura, sendo que aqueles que impactem nas BPDA devem passar por aprovação prévia do setor da qualidade da empresa, anteriormente à compra ou contratação do serviço. O primeiro passo é



montar um procedimento ou programa de qualificação e estabelecer os critérios técnicos e métodos de avaliação dos fornecedores ou clientes.

Para qualificação de clientes deve-se solicitar no mínimo as documentações e licenças obrigatórias tais como:

- CNPJ;
- Auto de Vistoria de Corpo de Bombeiro;
- Alvará de Localização e Funcionamento;
- Alvará Sanitário;
- Certidão de Regularidade Técnica;
- Autorização de Funcionamento (AFE), conforme atividade/classe;
- Autorização Especial (AE), quando aplicável.

A atividade deve ser gerenciada por uma equipe especializada e deverá ter formulário de qualificação para cada fornecedor ou cliente conforme estabelecido em procedimento. Os critérios para aprovação do fornecedor devem considerar os fatores de riscos à qualidade do produto.

Quaisquer empresas prestadoras de serviços (contratadas) sujeitas ao controle de vigilância sanitária devem estar devidamente licenciadas no momento da contratação. O(a) responsável técnico(a) deve se atentar às legislações que regulam as respectivas atividades. Ex: limpeza de ar-condicionado, serviços de controle de pragas, serviços de restaurantes, entre outros.

No caso da contratação de transportadoras além da qualificação documental sanitária, deve-se solicitar o Certificado de Registro e Licenciamento do Veículo. Além disso, deve-se verificar o cumprimento das boas práticas de transporte, como manutenção, limpeza e dedetização dos veículos, monitoramento de temperatura e qualificação térmica das rotas (se aplicável), gestão de subcontratados, plano de gerenciamento de riscos à segurança da carga, plano de contingência quanto a ocorrência de roubos e acidentes, entre outras condições que possam impactar em risco à qualidade e segurança do produto.

### **Análise e Gerenciamento dos riscos**

A abordagem de riscos é um componente auxiliar do cumprimento das boas práticas e uma tendência regulamentar. Identificar e avaliar os riscos à qualidade do produto ao longo da cadeia logística é pensar permanentemente com olhar do risco, ou seja, exercitar a mente pensando no que pode dar errado no processo e que possa impactar na saúde do paciente final.

Sendo assim, a gestão de riscos é um pilar do sistema de gestão da qualidade. O objetivo da análise e identificação dos riscos é mapear em qual(is) etapa(s) da cadeia logística poderá ocorrer danos à qualidade do medicamento, qual a severidade deste dano e em que isso pode impactar na saúde do paciente.

Primeiro passo para sua implantação é checar se o sistema de gestão da qualidade está sendo cumprido. Segundo passo é montar o procedimento, definir métodos de aplicação para avaliar e gerenciar os riscos, e na sequência montar equipe multidisciplinar que dominem conhecimentos sobre os processos da empresa, sobre o produto armazenado e transportado. As diretrizes para implantação da análise e gerenciamentos dos riscos devem seguir os guias nacionais e internacionais aplicáveis ao setor farmacêutico.

### **c) Função Operacional**

Atuar diretamente nas operações com medicamentos e produtos relacionados à saúde que são a base da logística e uma ótima oportunidade para desenvolvimento de carreira. O grau de complexidade da operação pode variar de acordo com a natureza do(s) produto(s), atividades e seus respectivos modelos de distribuição. Na gestão de seu estoque o detentor de registro do produto pode fazer uso de armazém próprio ou terceirizado, independente disso, muitas são as funções que podem ser exercidas pelo (a) farmacêutico(a), destacamos abaixo as atividades principais:

- Adequação de estrutura física do armazém, área de segregação, do fluxo de produtos e de equipamentos instalados conforme as boas práticas.
- Treinamento iniciais, implantação de procedimentos e melhorias conforme as Boas Práticas.
- Acompanhamento do fluxo operacional dos produtos em geral.
- Acompanhamento do fluxo operacional de produtos termolábeis, se aplicável.
- Gestão de compras de serviços e produtos relacionados à operação.
- Atendimento e apoio ao cliente.
- Acompanhamento de auditorias internas, externas e inspeções da vigilância sanitária.
- Implantação e acompanhamento de índices de desempenho e melhorias.
- Supervisão das áreas de segregação de produtos, entre os quais: devolvidos, avariados, reprovados e suspeitos de falsificação.

- Supervisão das áreas de segregação de produtos, entre os quais: controlados, vencidos, quarentena e recolhidos, quando aplicável.
- Supervisão das condições de temperatura e umidade da(s) área(s) de armazenagem.
- Avaliação física de produtos devolvidos e/ou não conformes.
- Montagem de relatórios e planilhas de controle.
- Coordenação de simulação de recolhimento de produtos, se aplicável.
- Coordenação do processo de destruição de resíduos.
- Acompanhamento e gestão das informações sistêmicas e físicas relacionadas aos produtos.



## 4 CONCLUSÃO

A logística farmacêutica é influenciada principalmente por fatores regulatórios econômicos, geográficos e sociais, e o(a) farmacêutico(a) como seu elemento norteador exerce papel de fundamental importância para o cumprimento das Boas Práticas.

Do ponto de vista operacional muitos são os desafios da logística nacional, sendo um desafio ainda maior entregar o medicamento dentro do prazo em qualquer destino, com segurança e garantia da sua qualidade conforme requerido pelo fabricante. Como a eficácia do tratamento e promoção da saúde do paciente é diretamente dependente de uma logística eficiente sendo uma questão de saúde pública, este tema merece atenção não só por parte dos profissionais da saúde como por toda a sociedade.

Este guia teve como objetivo demonstrar de modo prático para o(a) farmacêutico(a) as atividades que lhe cabem para atuação em empresas logísticas. Considerando o cenário exposto acima e a complexidade das operações de distribuição dos medicamentos no Brasil, é de fundamental importância o profissional se qualificar constantemente, além de consultar outras fontes referenciais que possam complementar o conteúdo orientativo deste guia.



## 5 DEPOIMENTOS

*“Atuar como farmacêutica em armazéns alfandegados, seja em zona secundária ou primária, onde atuo no momento, é ter a possibilidade de assegurar que a porta de entrada da cadeia logística dos produtos de interesse a saúde no Brasil, está apta a desempenhar o seu papel com segurança e qualidade, seguindo o preconizado pela ANVISA”.*

**Clara Rimoli – Manaus Airport rede VINCI Airports.**

*“Ser feliz profissionalmente: Não é fazer só o que você gosta de fazer... É enxergar sentindo em fazer o que você faz. Eu enxergo sentindo no que faço, com a minha atuação como farmacêutica na área logística posso garantir à população acesso aos medicamentos e demais produtos da saúde com toda a segurança, eficácia e qualidade”.*

**Bruna Leticia P. da Silva- Luft Logistics Healthcare.**

*“O farmacêutico possui papel vital e fundamental em uma Distribuidora de Medicamentos. Atua no controle de documentos, assuntos regulatórios e cumprimento de legislações vigentes. Além disso, atua no correto armazenamento e transporte de medicamentos (inclusive os de cadeia fria (termolábeis)). Desta forma, sua atuação possui influência na qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos”.*

**Kerlin Conzatti Casanova - CIAMED Distribuidora de Medicamentos LTDA.**

*“Atuar no setor portuário como farmacêutica é muito gratificante, pois nos propõe desafios e aprendizados diversos, diariamente. O setor é dinâmico e exige que o profissional esteja atualizado e conheça as operações do segmento, com o objetivo garantir a integridade das mercadorias no processo de nacionalização, e, assim possa desempenhar seu papel agregando conhecimentos específicos em regulatórios e qualidade.*

**Alana Dariza – Transbrasa Transitária Brasileira LTDA**

*“Atuar na cadeia de transporte logística é a certeza da segurança que os produtos farmacêuticos vão chegar nos estabelecimentos e até ao consumidor com a mesma qualidade da indústria, evitando desta forma prejudicar o usuário.*

**Janaína Santana da Cunha – Farmacêutica de Transportadora.**

## 6 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. BIBLIOTECA DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS, Atualizado em 01/07/2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Farmacopeia Brasileira, 6ª. edição, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia para a Qualificação de Transporte dos Produtos Biológicos. MEDICAMENTOS – GUIA nº 02, versão 02, de 11 de abril de 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Guia para Validação de Sistemas Computadorizados. Guia nº 33 – versão 1, de 26 de março de 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 16, DE 01 DE ABRIL DE 2014 - Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 222, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 234, DE 21 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.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 268, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019. Altera a RDC Nº 234 de 21 de junho de 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC Nº 670, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 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.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO Nº 76, DE 23 DE OUTUBRO DE 2008. Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO RDC Nº 653, DE 24 DE MARÇO DE 2022 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RESOLUÇÃO RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BORGES, S.H.M.P. Logística Farmacêutica: Guia Prático. Vol.01, Ed.02. E-Book: Instituto Sonja Helena. 2020. 43p.

BT LOGÍSTICA INTEGRADA. Disponível em <https://btlog.com.br/servicos/logistica/> Acesso em 02junho2022



BOWERSOX, D.J.; CLOSS, D.J. Logística Empresarial: O Processo de Integração da Cadeia de Suprimento. São Paulo: Atlas, 2007. 593p.

BRASIL. LEI Nº 9.611 DE 19 DE FEVEREIRO DE 1998. Dispõe sobre o transporte multimodal de cargas e dá outras providências.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 365, DE 2 DE OUTUBRO DE 2001. Dispõe sobre a assistência técnica farmacêutica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 679, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. RESOLUÇÃO Nº 724, DE 29 DE ABRIL DE 2022. Dispõe sobre o Código de Ética, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções ético-disciplinares.

Logistock. Disponível em <https://www.logistock.log.br/inhouse/>. Acesso em 02junho2022.

Recinto Alfandegado. Disponível em <http://www.recintoalfandegadoalex.comunidades.net> Acesso em 02junho2022



Conselho  
Federal de  
Farmácia

