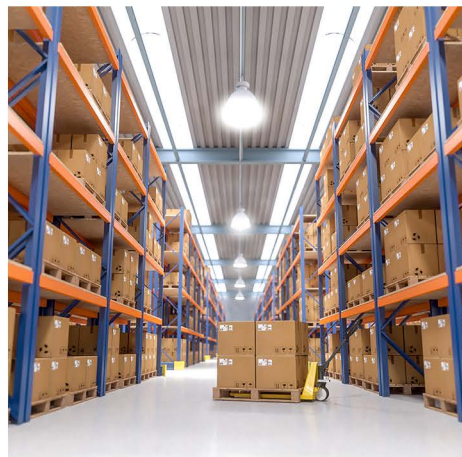




GUIA DE ORIENTAÇÃO DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL EM TRANSPORTADORA DE PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE E BOAS PRÁTICAS EM TRANSPORTE



**GRUPO DE TRABALHO
DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE**

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ

DIRETORIA - 2018/2019

Mirian Ramos Fiorentin
Presidente

Márcio Augusto Antoniassi
Vice-Presidente

Sandra Iara Sterza
Diretora Tesoureira

Nádia Maria Celuppi Ribeiro
Diretora Secretária-Geral

CONSELHEIROS - 2019

Ana Paula Vilar da Silva (Efetivo)
Arnaldo Zubioli (Efetivo)
Cynthia França Wolanski Bordin (Suplente)
Fabio de Brito Moreira (Efetivo)
Fabio Francisco Baptista de Queiros (Efetivo)
José dos Passos Neto (Efetivo)
Karen Janaina Galina (Efetivo)
Leila de Castro Marques Murari (Efetivo)
Maria do Carmo M. Baraldo (Efetivo)
Marina Gimenes (Efetivo)
Marina Sayuri Mizutani Hashimoto (Efetivo)
Marisol Dominguez Muro (Efetivo)
Mauren Isfer Anghebem (Suplente)
Mônica Holtz Cavichiolo Grochocki (Suplente)

CONSELHEIRO FEDERAL - 2019

Luiz Gustavo de Freitas Pires (Conselheiro Federal)
Graziela Samantha Perez (Conselheira Federal Suplente)

GRUPO DE TRABALHO DISTRIBUIÇÃO E TRANSPORTE

Amélia Oliveira
Andreza Ceschim de Souza
Carla Araújo Zago
Daniela Gomes
Laura Diniz
Leticia Schnekenberg
Lilian Lúcio Hirata

AUTORES

Amélia Oliveira
Andreza Ceschim de Souza
Carla Araújo Zago
Daniela Gomes
Laura Diniz
Leticia Schnekenberg
Lilian Lúcio Hirata
Nádia Maria Celuppi Ribeiro



:: EXPEDIENTE ::

**CONSELHO REGIONAL DE
FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ**

Rua Presidente Rodrigo Otávio, 1296 -
Hugo Lange
Curitiba/PR | CEP: 80040-452
Telefone: (41) 3363-0234

Revisão:

Jackson Carlos Rapkiewicz

Diagramação:

Michelly M T Lemes Trevisan

Divulgação online



JANEIRO | 2019

SUMÁRIO

O Grupo de Trabalho	6
Introdução	8
Objetivo	9
Responsabilidade Técnica	10
Atribuições do Farmacêutico na Transportadora	12
Definições	15
Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos	55
Legislação Sanitária aplicada a Logística Farmacêutica	74
Referências Bibliográficas	79

O GRUPO DE TRABALHO

O **Grupo de Trabalho de Distribuição e Transporte** é uma instância colegiada de caráter consultivo. Foi criado em 2009 e tem por objetivo assessorar a Diretoria do Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná em assuntos técnicos e na formulação de diretrizes normativas no âmbito de atuação dos profissionais farmacêuticos atuantes em Distribuição e Transporte de Medicamentos e demais Produtos de Interesse à Saúde.

O Grupo de Trabalho é composto por farmacêuticos que atuam em diferentes áreas, na equipe de trabalho há integrante da área de Armazenamento e Distribuição (Distribuidoras), área de Transporte (Transportadora), área Alfandegada (Porto Seco e Aeroporto), área Regulatória (Consultoria Farmacêutica), e em Serviços de Qualificação de Embalagens e Transporte, todos trabalhando com a finalidade de compartilhar com os colegas farmacêuticos os avanços e conquistas da profissão.

O critério de participação no Grupo de Trabalho está vinculado à competência técnica e à necessidade de novos membros para compor os grupos de trabalhos. Os membros devem constar do cadastro de profissionais com vínculo no Conselho Regional de Farmácia do Paraná e estar com todas as suas obrigações em dia.

O grupo é formalmente ordenado por Portarias de nomeação do CRF-PR e conta atualmente com oito membros executivos sendo, um coordenador, um secretário e demais membros efetivos.

COMPETÊNCIAS DO GRUPO DE TRABALHO:

Compete ao Grupo de Trabalho de Distribuição e Transporte as ações de assessoria técnico-científica e aprimoramento continuado.

a) Assessoria:

- Assessorar a Diretoria em questões técnicas pertinentes à área de Distribuição e Transporte de produtos de interesse à saúde;
- Assessorar a equipe de fiscalização do CRF-PR sempre que solicitado;
- Atender aos farmacêuticos em dúvidas e questões relativas ao desempenho de suas funções na área de Distribuição e Transporte;
- Contribuir com artigos e trabalhos destinados à publicação na revista do CRF-PR.

b) Promover ações de aprimoramento continuado:

- Promover reuniões de orientação aos farmacêuticos que atuam ou que pretendem atuar nas áreas de armazenagem, distribuição e transporte;
- Ministrando cursos e palestras, promover eventos de capacitação aos profissionais farmacêuticos com frequência regular ou sempre que necessário;
- Participar, sempre que possível, junto a outras Comissões Assessoras do CRF-PR em reuniões e eventos, na tentativa de alinhar ações e ideias comuns em benefício da classe farmacêutica.

INTRODUÇÃO

A legislação que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde trouxe uma luz ao segmento de **Distribuição e Transporte**, demonstrando a relevância desta importante área logística na continuidade da segurança e integridade dos produtos farmacêuticos, por meio da extensão da mesma qualidade praticada na indústria em todas as etapas da cadeia logística. Com isso, o importante segmento logístico que por algum tempo permaneceu obscuro, recebeu um fortalecimento, especialmente o transporte. O destaque ao setor de Distribuição e Transporte trouxe à tona a eminente necessidade de aprimoramento da classe farmacêutica.

Até meados de 2014, a única legislação específica para o setor de transporte foi a Resolução ANVISA nº 329/99, que foi revogada pela RDC nº 16/2014, e desde então a atividade “transporte de produtos de interesse à saúde” permaneceu sem nenhuma legislação dedicada à ela – cabe aqui ressaltar que, mesmo revogada, a RDC nº 329/99 continuou sendo utilizada pelos Órgãos competentes como roteiro de inspeção para a área de transporte, tendo em vista que nenhuma outra legislação específica foi publicada pela ANVISA.

A Portaria nº 802/98, voltada para o segmento de Distribuição e Armazenagem de medicamentos, também aborda o transporte como um requisito importante, porém é pouco abrangente, passa atualmente por revisão na ANVISA, mas ainda sem data prevista para publicação até o fechamento deste guia orientativo.

OBJETIVO

O Guia elaborado pelo Grupo de Trabalho de Distribuição e Transporte tem por objetivo oferecer suporte técnico, agregar informações e ajudar o colega farmacêutico a esclarecer as dúvidas mais comuns dos profissionais que estão atuando no setor ou que pretendem buscar uma nova oportunidade de trabalho nos vários segmentos que a profissão oferece.

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

O farmacêutico, por conhecer efetivamente as características farmacotécnicas dos produtos, tem a responsabilidade de garantir a continuidade da qualidade, segurança e eficácia dos produtos desde a sua fabricação até o consumidor final.

Ao assumir a Responsabilidade Técnica em uma transportadora de produtos de interesse à saúde, é importante que o farmacêutico esteja ciente da responsabilidade que o cargo requer, sejam elas legais ou técnicas.

O responsável técnico deverá cumprir os seguintes requisitos:

- I.** Estar inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Estado ao qual a empresa esteja localizada;
- II.** Estar regular perante o Conselho Regional de Farmácia.
- III.** Dirigir-se ao Conselho Regional de Farmácia e solicitar a sua assunção de Responsabilidade Técnica, assinar o Termo de Compromisso e declarar outras atividades, caso exerça;
- IV.** O Conselho Regional emitirá o Certificado de Regularidade Técnica.

Para empresa que ainda não possui Autorização de Funcionamento junto à ANVISA, o farmacêutico, após ingressar como Responsável Técnico, deverá solicitar à Vigilância Sanitária local o Relatório de Inspeção conforme a

atividade pleiteada pela empresa. Esse relatório fará parte do rol de documentos que acompanharão o peticionamento da Autorização de Funcionamento junto à ANVISA.

Ao se desligar da empresa transportadora, o farmacêutico tem a responsabilidade de apresentar-se junto ao Departamento de Vigilância Sanitária local para informar a sua saída, realizar sua baixa perante o órgão e solicitar a Declaração de Desligamento. Essa Declaração deverá ser apresentada ao Conselho Regional de Farmácia para baixa de sua responsabilidade técnica junto àquela empresa dentro do prazo de cinco dias corridos.

Da mesma forma, é de sua responsabilidade solicitar à transportadora que desabilite seu nome como responsável técnico no cadastro da empresa junto à ANVISA, liberando-o para outra atividade futura. Se o farmacêutico tiver acesso como gestor na área de peticionamento da ANVISA, ele mesmo poderá realizar essa desabilitação.

O Farmacêutico, ao se ausentar da empresa durante o seu horário de trabalho, em caso de afastamento temporário por motivo de doença, férias ou qualquer outro, deverá comunicar o Conselho Regional de Farmácia, através do canal “CRF em casa”, acessando a página <http://crf-pr.org.br/pagina/visualizar/194>. Essa ação informará o CRF de sua ausência em caso de fiscalizações.

ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO NA TRANSPORTADORA

As atribuições referem-se às atividades relacionadas aos trâmites administrativo-legais que visam ao bom funcionamento da transportadora e a segurança dos produtos.

As atribuições citadas abaixo estão previstas na Deliberação CRF-PR nº 854/2015, que dispõe sobre a regulação da assistência e responsabilidade técnica em empresas de transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de medicamentos, produtos farmacêuticos, farmoquímicos e produtos para à saúde.

Dentre as funções do farmacêutico na transportadora podemos destacar:

- I.** Cumprir e fazer cumprir a legislação sanitária e demais legislações, orientando a equipe de colaboradores quanto à obrigatoriedade no cumprimento das normas vigentes;
- II.** Assessorar a empresa no processo de regularização junto aos órgãos sanitários competentes;
- III.** Participar das reuniões de análise crítica, levando ao conhecimento da Diretoria todas as necessidades pertinentes ao trato com a carga farmacêutica e propor soluções de resolução;
- IV.** Elaborar, implantar e revisar periodicamente o Manual de Boas Práticas de Transporte e os procedimentos operacionais em todas as etapas que compreendem a logística dos produtos farmacêuticos, dentre eles:
 - a)** Procedimento de coleta no cliente e entrega no destinatário;

- b) Procedimento de recebimento, transbordo no terminal de cargas (armazém), guarda temporária dos produtos farmacêuticos;
 - c) Procedimento de separação, roteirização e carregamento da carga farmacêutica no veículo;
 - d) Procedimento de monitoramento da temperatura da área de transbordo de carga e veículos utilizados durante o transporte de carga farmacêutica;
 - e) Procedimento específico para a carga farmacêutica termolábil e ou que exijam condições especiais de movimentação e transporte ou guarda temporária;
 - f) Procedimento abordando as tratativas referentes a avaria, extravio, devolução e ocorrências diversas com a carga farmacêutica;
 - g) Procedimento de notificação ao detentor do registro e/ou embarcador e/ou destinatário da carga, e às autoridades sanitárias e policiais competentes, quando for o caso, de qualquer suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos e demais informações pontuadas pela legislação vigente;
 - h) Procedimento de limpeza e controle de pragas de áreas e veículos da frota.
- V. Treinar e capacitar todos os colaboradores envolvidos (funcionários, agentes de carga contratados e seus ajudantes) nas operações de transporte aplicando os procedimentos estabelecidos no Manual de Boas Práticas de Transporte;
- VI. Identificar a incompatibilidade de cargas e impedir o transporte de cargas incompatíveis no mesmo veículo, fundamentado nas orientações do fabricante e na legislação vigente;
- VII. Supervisionar procedimentos de manutenção da frota estabelecida para o transporte de carga farmacêutica;
- VIII. Acompanhar o prazo de vigência dos documentos sanitários específicos a atividade da transportadora.

É atribuição do farmacêutico em empresa que transporta **substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial**, Portaria nº 344/98:

- I. Solicitar a empresa transportadora providência para a obtenção da Autorização Especial de Funcionamento

(AE) junto à ANVISA, em conformidade com a legislação vigente;

II. Impedir o transporte de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria nº 344/98), quando a empresa estiver com documentos sanitários, específicos a essa classe de produtos, vencidos ou desatualizados.

III. Exigir local específico com chave ou outro dispositivo de segurança para segregar produtos sujeitos a controle especial em caso de devolução e/ou outra pendência que impeça o seu transporte.

IMPORTANTE

As listas de substâncias sujeitas a controle especial estão continuamente em atualização. Consulte sempre as listas atualizadas no endereço:

<http://portal.anvisa.gov.br/lista-de-substancias-sujeitas-a-controle-especial>

DEFINIÇÕES

A atividade de Logística e Transporte possui um vocabulário peculiar, que por vezes, é desconhecido para os colegas que não atuam na área do transporte de cargas. Muitos dos vocábulos foram incorporados de outros idiomas, mas são usualmente empregados no dia a dia da logística. Vários dos que estão citados nesta seção não estão presentes no corpo de texto deste guia orientativo, porém são usados na rotina das empresas e poderão ser úteis para o leitor.

Acompanhamento (*Tracking / Follow-up*)

Verificação da localização de cargas e forma de recuperá-las depois do embarque, realizada por meio do registro do número de conhecimento e data, de veículo, de manifesto, do embarcador e do destino.

AD. Valorem

Taxa de seguro cobrada sobre certas tarifas de frete ou alfandegárias proporcionais ao valor total dos produtos da operação (nota fiscal da carga).

Aduana ou Alfândega (*Custom*)

É uma repartição governamental oficial de controle do movimento de entradas (importações) e saídas (exportações) de mercadorias para o exterior ou dele provenientes, responsável, inclusive, pela cobrança dos tributos pertinentes.

Airway Bill

Conhecimento de carga aérea, emitido pela companhia aérea para cargas únicas, não consolidadas.

Armazenagem

É a parte da logística responsável pela guarda temporária de produtos em geral (acabados, matérias-primas, insumos, componentes, etc.) entre o ponto de origem e o ponto de consumo, proporcionando informações sobre a situação, condição e disposição dos itens estocados. Pode ter uma variação de tipo de local físico, conforme característica e necessidade do produto, como, por exemplo, local coberto, local descoberto, local com temperatura controlada, etc., e variação de tipo de estocagem, conforme característica e necessidade do produto, como, por exemplo, prateleira, gaveta, cantilever, baia, porta palete, gaiola, etc.

Armazém ou Warehouse

Lugar coberto, onde os materiais/produtos são recebidos, classificados, estocados e expedidos.

Arrebite

Expressão utilizada pelos caminhoneiros, que significa produto usado para deixar sem sono, visando fazer longa jornada de trabalho na estrada, sem parar para dormir.

ASN – comumente chamado de pré-alerta

Advanced Shipment Notification ou Aviso Antecipado de Embarque, é o aviso aos clientes informando quando seus produtos irão chegar.

Baixa de Contêiner

Operação onde um contêiner lacrado é retirado do veículo de transporte, sendo “baixado” no seu local de armazenamento, até passar pelo processo de liberação da alfândega. Não ocorre a desova das mercadorias. Após liberação, volta a ser erguido e colocado sobre o veículo de transporte para ser transportado até seu local de destino.

Baú

São veículos com carrocerias fechadas com chapas de alumínio e com cubagem padrão.

***Bill of Landing* ou BL (Conhecimento de Embarque Marítimo)**

É um contrato de transporte, celebrado entre os exportadores e o transportador marítimo - que deve levar a mercadoria até o destino combinado, mediante pagamento do frete.

Bitola

É a largura determinada pela distância medida entre as faces interiores das cabeças de dois trilhos ou carris em uma via férrea.

Bitrem, Reboque ou VCC (Veículo Combinado de Cargas)

É o conjunto monolítico formado pela carroceria com o conjunto de dois eixos e pelo menos quatro rodas. É engatado na carroceria do caminhão para o transporte, formando um conjunto de duas carrocerias puxadas por um só caminhão. É muito utilizado no transporte de cana-de-açúcar.

Cabotagem

Navegação doméstica (pela costa do país), realizada entre portos marítimos de um mesmo país sem perder a costa de vista.

Carreteiro

É o motorista que conduz o seu próprio veículo (caminhão) no caso do transporte rodoviário.

CD – Centro de Distribuição (*Distribution Center* - DC)

Armazém utilizado para gestão de estoques dos produtos a serem distribuídos, englobando movimentação,

armazenagem, administração, processamento de pedidos e emissão de notas fiscais e, em alguns casos, embalagem e etiquetagem.

Chapa

É a denominação dada ao profissional autônomo que é contratado pelo motorista de caminhão para fazer o carregamento ou descarregamento da carga, na origem ou destino.

Cliente SPOT

Cliente que realiza um contrato de armazenagem por um período curto de tempo, não sendo um cliente que mantém contrato regular com a empresa.

Commercial Invoice ou Fatura Comercial

Documento que representa a operação comercial, deverá conter todas as informações iniciais que foram declaradas na fatura pró-forma e as demais que confirmam a realização da exportação. É emitida pelo exportador em formulário próprio (não obedece a um modelo oficial), preferencialmente com o texto em inglês ou no idioma do país importador, devendo ser preenchida de acordo com a regulamentação deste, não estando sujeita ao controle fiscal. A Fatura Comercial representa a operação comercial e serve para formalizar a transferência de propriedade da mercadoria para o comprador.

Comboio

Conjunto de veículos que seguem juntos para um mesmo destino. Utilizado principalmente por motivo de segurança.

Conhecimento Eletrônico de Transporte (CTE)

Documento emitido pela transportadora, baseado nos dados da Nota Fiscal, que informa o valor do frete e acompanha a carga. O destinatário assina o recebimento em uma das vias.

Contêiner

Equipamento de metal no formato de uma grande caixa, que serve para o transporte de diversos materiais, fazendo assim uma unitização de cargas, que, ao estarem acondicionados no seu interior, não sofrem danos durante o percurso e nem em caso de transbordo para outros modais. São reutilizáveis e possuem quatro tamanhos principais, de 30, 25, 20 e 10 toneladas.

Contêiner Consolidado (*Consolidated Container*)

O que contém expedições de diferentes de empresas para entrega a um ou diversos destinatários.

Contêiner de Transporte Aéreo (*Air Cargo Container*)

Projetado de acordo com o interior da aeronave, com diversos tamanhos e formas.

Contêiner Frigorífico (*Reefer*)

Aquele que possui sistema de refrigeração, com câmaras frias para preservar produtos perecíveis em baixas temperaturas.

Contêiner ISO (*ISO container*)

Contêiner totalmente fechado, à prova de intempéries, com paredes rígidas e com pelo menos uma das paredes equipadas com porta, adequado para transporte de carga da maior variedade possível. A forma mais simples deste tipo de contêiner recebe o código 00. Este contêiner atende a todos os padrões relevantes da ISO no momento da fabricação. Nota: ISO é a abreviação adotada para designar *International Organization for Standardization*. Equipamento de transporte com dimensões padronizadas, utilizado para unitizar carga geral e granéis sólidos e líquidos.

Cross-Docking

Uma operação de rápida movimentação de produtos acabados para expedição, entre fornecedores e clientes. A carga chega ao armazém e, ainda doca, é conferida e em seguida separada, sendo embarcada de imediato. Não existe a armazenagem. Chegou e já sai.

Custo Logístico

É a somatória do custo do transporte, do custo de armazenagem e do custo de manutenção de estoque.

Custo para Atender (*Cost to Serve*)

Custo de atendimento a uma expectativa de nível de serviço ao cliente.

Custo por Unidade Estocada (*Inventoried Cost per Unit*)

Custo que representa o valor dos produtos, incluindo o preço de compra e os custos de transporte.

Demurrage ou Sobrestadia

Multa paga pelo contratante, quando o contêiner permanece em seu poder mais do que o prazo acordado.

Densidade de Embalagem – cubagem unitária

Quantidade de embalagem de comercialização, que cabe em um metro cúbico.

Descarga ou Desembarque (*Unloading*)

No transporte de importação, é a operação de transferência da mercadoria, desde o momento em que está suspensa da grua, paralelamente ao costado do navio, até que é depositada num determinado ponto do terminal. Em transporte rodoviário, é a retirada da carga do veículo.

Desmontagem de Expedição (*Knock-down*)

Quando os artigos são desmontados com o propósito de reduzir o espaço cúbico da expedição.

Desova

Retirada dos itens de um contêiner.

Despachante Aduaneiro (*Broker*)

Intermediário entre o expedidor e o transportador. O despachante aduaneiro viabiliza o transporte para os expedidores e representa os transportadores.

Distribuição (no transportador essa etapa é nominada de Roteirização da Carga)

É a parte da logística responsável pelo transporte de cargas de forma pulverizada, para cada cliente ou ponto de venda.

Distribuição Reversa

Processo pelo qual a transportadora coleta, mediante solicitação do embarcador, no destinatário os seus produtos usados, danificados ou obsoletos, além de embalagens ou partes de seus produtos.

Docas ou *Docks*

É o local intermediário em que as mercadorias ficam entre a expedição e os transportes (vários modais), a fim de facilitar e agilizar a operação de carregamento e descarregamento.

Eadi

Estação Aduaneira de Interior.

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.

Empilhadeira ou *Fork Lift Truck*

Equipamento utilizado com a finalidade de empilhar e mover cargas em diversos ambientes

Entrega a Tempo (*On Time Delivery ou OTD*)

Referem-se às entregas realizadas dentro no prazo acordado com o cliente. Entregas atrasadas não são aceitas e impactam negativamente no resultado.

Entrega Fracionada (*Split Delivery*)

Método pelo qual uma grande quantidade é solicitada em uma ordem de compra para garantir um preço inferior, mas a entrega é dividida em lotes de quantidades menores e feita em datas diferentes para controlar os níveis de estoque, economizar espaço em armazém, etc. A transportadora realiza essas entregas mediante agendamento no destinatário.

EPI

Equipamento de Proteção Individual.

Equilíbrio (em Transporte) (*Balance*)

Fluxo de tráfego de igual porte em duas direções, onde um veículo carregado enviado do ponto de partida original ao destino retorna totalmente carregado.

Equimov

Equipamentos de movimentação.

Ergonomia

Ciência que estuda a adaptação do ambiente às medidas do corpo humano, considerando assim a interação perfeita entre os funcionários e o ambiente de trabalho, como luz, calor, ruídos, odores e os equipamentos e ferramentas utilizados.

Especialidade Farmacêutica

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

Especificação

É a descrição detalhada dos requisitos a que devem atender os produtos ou materiais usados ou obtidos durante a fabricação. Servem como base para avaliação da qualidade.

Estação de Contêineres (*Container Freight Station*)

Estação de encaminhamento de frete que oferece serviços de importação e exportação para um cliente que opera através de um escritório móvel ou ponto de transferência de mercadorias.

EVA - *Economic Value Added*

Valor Econômico Agregado.

Expedição (*Shipping*)

Função que oferece instalações para a expedição de peças, produtos e componentes. Inclui embalagem, identificação, pesagem e carregamento de veículo para transporte.

Farmoquímicos

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

Fill-in Order

Trata-se de pedido que conta com tempo de entrega prolongado. O objetivo é que esse pedido possa ser concluído nos períodos em que a capacidade disponível não está sendo utilizada ou completamente utilizada por pedidos normais.

Filme Termorretrátil (*Shrink*)

Folha plástica que, com a ação de uma fonte de calor, tem a propriedade de contrair-se, possibilitando a unitização e unificação das cargas.

Filmes Esticáveis (*Stretch Film*)

Folha plástica que, com ação de uma força, tem a propriedade de esticar-se (sem romper) e através de movimento rotacional promove a unitização de cargas.

Fluxo Contínuo (*Continuous Flow*)

Refere-se a produtos, materiais, informações, pessoas e quase tudo que se mova continuamente parando apenas quando se agrega valor diretamente. Em um fluxo contínuo ideal, não há atrasos.

FOB

Free on Board ou Preço sem Frete Incluso (posto a bordo). Termo que indica que a mercadoria é colocada a bordo às custas do vendedor, no porto de embarque designado no contrato de venda. A partir deste momento, o risco de perdas e danos, bem como o transporte das mercadorias, passa a ser do comprador. Existem algumas variações de FOB. Pode ser FOB Fábrica, quando o material tem de ser retirado, e FOB Cidade, quando o fornecedor coloca o material em uma transportadora escolhida pelo cliente.

Forklift

Empilhadeira.

Freight Forwarder ou Expedidor de Frete

Empresa ou profissional autônomo que são responsáveis por toda a operação que consiste em preparar a consolidação de cargas e seu transporte, da origem até o destino final. Esta preparação engloba todo o acerto da documentação necessária.

Fulfillment

Atender no tempo e no prazo. É o conjunto de operações e atividades desde o recebimento de um pedido até sua entrega.

Full Pegging

Rastreamento completo.

Gaiolas

Estruturas de ferro em forma caixas abertas, formadas por travas metálicas, utilizadas para armazenar materiais de risco ou de difícil empilhamento no palete.

Gateway

Ponto de troca de mercadorias em transporte. Ponto em que a carga passa para outro transportador ou troca o modo de transporte.

GPS

Global Positioning System, ou Sistema de Posicionamento Global.

Gross Weight

Peso bruto da carga. Inclui a carga mais a embalagem (ou invólucro).

GSM

Global System for Mobile Communications ou Sistema Global para Comunicações Móveis.

Handling Charge

Despesas de manuseio ou movimentação de carga.

Hub

Ponto estratégico para coleta e concentração de cargas oriundas de diversos locais para consolidação, separação e distribuição de uma área para seus respectivos destinos.

Informe de Atraso Previsto (Anticipated Delay Report)

Informe, normalmente emitido por manufatura e por compras o departamento de planejamento de materiais, com referência a ordens de compra ou tarefas que não serão concluídas a tempo, ou que não se sabe quando serão concluídas. Este é um ingrediente essencial do sistema. Normalmente o informe é manuscrito.

Informe de Danos, Faltas ou Excedentes (Over, Short and Damage)

Discrepância entre o frete entregue e o frete apresentado pelo conhecimento de embarque. Item que chegou e não está incluso na lista é considerado “*over*” (excedente), item que falta é considerado “*short*” (faltante), e há o item “*damaged*” (danificado). Os agentes de frete arquivam regularmente registros de *OS&D* ou *TFEA* (Termo de Falta, Excesso e/ou Avaria) que documentam tais discrepâncias.

Informe de Expedição (Shipment Notice)

Informe emitido para informar que determinada carga está pronta para a expedição ou embarque.

Inspeção

Ato caracterizado pela verificação de um ambiente, material ou produto em relação à sua integridade e adequação às especificações.

Inspeção de Recebimento (*Incoming Inspection*)

Inspeção de recebimento (*incoming inspection*) - conjunto de atividades de medição, exame, ensaio, verificação, quantidade, etc. de uma ou mais características do produto recebido, e a comparação dos resultados com requisitos especificados, para determinar a ocorrência de conformidade para cada uma dessas características.

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.

Instalação de Transporte (*Transportation Facility*)

Termo que abrange os serviços realizados por transportadores na movimentação de um porto a outro (carros, veículos, aviões, navios, áreas de terminais, depósitos, etc.). Instalação para traduzir as necessidades de cliente (funções desejadas de aplicação) nos módulos de produção e software, a partir do qual o produto acabado tem de ser fabricado (principalmente usado em sistemas). Instalação para um veículo ser movido para dentro ou para fora de um navio ou trem.

Insulated Container* ou *Refrigerated Container

Contêiner refrigerado ou frigorífico. Possui isolamento térmica e é equipado com motor de refrigeração. Utilizado no transporte de cargas frigoríficas ou perecíveis.

Insurance

Seguro, contrato ou o risco assumido pelo segurador mediante o pagamento de um prêmio pelo segurado.

Intermodal

Sistema integral de transporte de mercadorias agrupadas em unidades de carga que utiliza mais que um meio de transporte (marítimo, ferroviário, rodoviário ou aéreo) entre o ponto de origem e o ponto de destino.

ILA (*Inventory Location Accuracy*) ou Acuracidade de Endereçamento

É a medida de quão próximo os registros de inventário oficiais batem com o inventário físico quanto à localização/endereçamento dos itens no estoque.

IRA (*Inventory Record Accuracy*) ou Acuracidade de Inventário

É a medida de quão próximo os registros de inventário oficiais batem com o inventário físico em quantidade de itens.

Isento de Taxas no Embarque e no Desembarque (*Free In and Out - FIO*)

Condição de transporte na qual as despesas de embarque são do exportador e as de desembarque do importador.

ISO

International Standards Organization. Esta organização estabeleceu normas e padrões técnicos seguidos internacionalmente.

Joint Venture

Associação de empresas, não definitiva, para explorar determinado negócio, sem que nenhuma delas perca sua personalidade jurídica.

***Just-in-Time* ou JIT**

É atender ao cliente interno ou externo no momento exato de sua necessidade, com as quantidades necessárias para a operação/produção.

Kaizen

Processo de melhorias contínuas, com bom senso e baixos investimentos.

KPI (Key Performance Indicator) ou Indicador de Performance

São ferramentas de gestão para se realizar a medição e o consequente nível de desempenho e sucesso de uma organização ou de um determinado processo, focando no “como” e indicando quão bem os processos dessa empresa estão permitindo que seus objetivos sejam alcançados.

Licença Sanitária de Funcionamento

Documento expedido pela Vigilância Sanitária local e que habilita o funcionamento do estabelecimento a nível municipal/estadual. É necessária também a autorização de funcionamento expedida pela ANVISA.

Logística

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

Logística Reversa ou Inversa

No mercado é considerada como o caminho que as embalagens tomam após a entrega dos materiais, no sentido da reciclagem das mesmas. Nunca voltando para a origem. Muitos profissionais também utilizam esta expressão para considerar o caminho inverso feito para a entrega, voltando para a origem, só que agora somente com as embalagens. Neste caso, trata-se de embalagens reutilizáveis ou retornáveis, que são mais caras e específicas / próprias para acon-

dicionar determinados materiais. Ocorre muito no setor automotivo para o transporte, por exemplo de para-choques, painéis, etc.

Manifest ou Manifesto

Documento com a relação de todos os conhecimentos de embarque, mencionando os principais detalhes das cargas embarcadas.

Multimodalidade

É a operação de realizar o deslocamento de mercadorias entre a origem e o destino final, utilizando diversos modais de transporte, sob a responsabilidade legal e contratual de um único operador.

Multipack

Embalagem de transporte contendo embalagens de comercialização mistas para entrega de pedido a um cliente.

Não Conformidade

Deficiência de ação, característica ou documento, exigido por projeto ou norma técnica, que torna a qualidade de um serviço ou produto inaceitável, exigindo disposição, ação corretiva e/ou preventiva.

Norma (Standard)

Especificação técnica ou outro documento de domínio público, preparado com a colaboração e consenso ou aprovação de todas as partes interessadas. Baseados em resultados conjugados da ciência, da tecnologia e da experiência, visando à otimização de benefícios para a comunidade no seu conjunto e aprovado por um organismo para tal juridicamente qualificado, nacional, regional ou internacionalmente.

Número de Rastreamento (Tracking Number)

Geralmente constituído de código de barras, é designado por transportador para identificação de embalagens

individuais e rastreamento num sistema de distribuição, bem como para rastrear embalagens via internet, para se determinar qual o status e a localização do material.

Onda

Processo de separação onde há saída de um palete full (palete cheio ou fechado, conforme foi recebido do cliente/fabricante).

Operador de Transporte Combinado (*Combined Transport Operator - CTO*)

Parte que assume transportar os produtos utilizando modos diferentes de transporte.

Operador Logístico (*Third-Party Logistics - 3PL*)

Empresa especializada em movimentar, armazenar, transportar, processar pedidos, controlar estoques e gerenciar o frete no transporte e na expedição dos produtos através da terceirização. Fornece serviços com profissionais treinados. A atividade pode ser executada no próprio operador ou nas dependências do cliente. Tudo dependerá do acordo firmado.

Organização Modal

Organização modal é um sistema estruturado que cria uma corrente de racionalidade com facilidades padronizadas de movimentação, desde os fornecedores até o destinatário final, o último cliente. A organização modal implica na determinação do módulo da Unimov, padronização de corredores e endereços de armazenamento; padronização das dimensões das docas e racionalização dos veículos de transporte que devem trabalhar com dimensões que propiciem ocupação plena com as Unimovs padronizadas.

Organograma

Gráfico da disposição estrutural e hierárquica de uma organização / empresa, onde estão citados os cargos de gerenciamento e os cargos de subordinação.

OTD (*On Time Delivery* ou *Entrega a Tempo*)

Ver a definição de Entrega a Tempo, citada anteriormente.

OTIF - *On Time in Full*

Referem-se aos pedidos entregues atendendo todas as condições acordadas, como datas, valor, quantidade, etc.

OTM

Operador de Transporte Multimodal.

Ocupação Volumétrica

Característica que mede a relação entre o volume ocupado por mercadorias, e o volume disponível do armazém ou endereço.

Overpack

Embalagem externa.

Packing List

Documento emitido pelo exportador e que tem a finalidade de auxiliar na conferência da carga, identificando e localizando qualquer produto dentro de um lote.

Palete (Pallet)

É uma plataforma disposta horizontalmente para carregamento, constituída de vigas ou blocos com a(s) face(s) sobre os apoios, cuja altura é compatível com a introdução de garfos de empilhadeira ou paleteira ou outros sistemas de movimentação. Permite o arranjo e o agrupamento de materiais, possibilitando o manuseio, estocagem, movimentação e transporte como uma única carga. Pode ser de madeira, metal ou plástico.

Paleta Reciclável (*Recycled Pallet*)

Descartado depois de usado. Para voltar a ser utilizado é reparado ou refeito.

Paleta Retornável (*Returnable Pallet*)

Projetado para ser utilizado em mais de uma viagem (múltiplo uso).

Paleta Reutilizável (*Reusable Pallet*)

Normalmente feito de madeira, depois de passar por inspeções e reparos (se necessário) voltam a ser utilizados.

Paleta PBR

Foi implantado pela ABRAS - Associação Brasileira de Supermercados, em 1990, após vários anos de estudos. A verdadeira finalidade e importância PBR é a intercambialidade entre empresas, ou seja, é um paleta reutilizável em uma rede aberta, onde as empresas mantêm relações comerciais entre si, trocam os seus paletes em suas entregas e recebimentos e produtos, reduzindo custos e criando agilidade em armazenagem, cargas e descargas. Mede 1,00 m x 1,20 m.

Paletização

Consolidação de diversas unidades de materiais e componentes sobre uma plataforma (estrado) visando tornar mais ágeis e seguras as operações de manuseio, armazenagem e movimentação através de empilhadeiras e paleteiras reduzindo em grande parte a mão de obra e agilizando o processo de movimentação do produto.

Paletizadores / Despaletizadores (*Palletizer / Depalletizer*)

Equipamento automático ou semiautomático constituído de transportadores contínuos sincronizados e mecanismos para receber embalagens do transportador, posicionando-as sobre paletes ou para desmontagem dos paletes para disponibilização dos materiais para a linha de produção.

Paleteiras (*Pallet-Move*)

São veículos para transporte de paletes dentro do CD.

Patola

Braços que estabilizam o caminhão no chão, quando vai ser utilizado o sistema de elevação do guindaste acoplado à carroceria, para que agüente o peso, sem pender para nenhum dos lados (virar o caminhão). Também é utilizado em caminhões que possuem escada magirus ou algum tipo de acessório pesado de elevação.

Pátio (*Yard*)

Área usada para estacionar veículos, carregando ou descarregando produtos.

PBTC

Peso Bruto Total Combinado. Utilizado no transporte rodoviário, trata-se do peso total do caminhão considerando todas as carretas, semirreboques ou reboques nele atrelados.

Perfil de Carga (*Load Profile*)

Apresentação das necessidades de capacidade futura com base em pedidos planejados ou liberados durante um período de tempo específico.

Permissão de Embarque (*Shipping Permit*)

Documento com as instruções de embarque relativas aos itens a serem transportados, com suas quantidades e características.

Peso Bruto Total

Peso máximo que o equipamento de movimentação transmite ao piso, constituído da soma da tara mais a lotação.

Peso Dimensional (*Dimensional Weight*)

Forma padrão utilizada por empresas de entrega, para medir a densidade da embalagem nas entregas aéreas com dimensões superiores a 0,283 metros cúbicos.

Peso Máximo Combinado

Peso máximo transmitido ao piso pela combinação de um trator mais seu semirreboque.

Pé Direito

Altura de um pavimento de imóvel (galpão, armazém, edifício, casa).

Picking

Processo de separação do pedido onde faz-se a separação dos itens oriundos de uma caixa máster.

Picking by Light

Este sistema concilia performance e flexibilidade conseguindo, graças a isso, ser um dos sistemas mais difundidos no Brasil. O picking by-light integra a utilização de esteiras rolantes, leitores óticos e sensores com as tradicionais estruturas flow-racks manuseadas por operadores. A boa performance deste sistema é obtida através da disposição dos produtos ao redor dos funcionários, que coletam apenas os produtos da sua estação de trabalho, não precisando se locomover nem movimentar as caixas dos pedidos que são transportadas de forma automática por meio de uma correia transportadora. Além disso, os mostradores digitais de cada posição do flow-rack indicam automaticamente o local e o número de unidades que devem ser coletados, tornando desnecessário o picking list, o que acelera o processo de coleta dos operadores.

Picking Discreto

Cada operador coleta um pedido por vez, item a item.

Pier-to-Pier (Cais a Cais)

Modelo de transporte em que o agente é responsável pelos custos e riscos desde o porto de origem até o porto de destino.

Piggyback

Transporte de carretas ou semirreboques sobre vagões ferroviários, especificamente equipados para esses serviços.

Planejamento para Contingências

É planejar para alguma circunstância extraordinária que paralise a operação normal do sistema logístico. Estas contingências podem ser acidentes, greves, produtos defeituosos, paradas no suprimento, falta de energia, etc. Para toda ocorrência prevista deverá haver um plano de ação emergencial previsto para ser colocado em prática.

POD – Proof of Delivery

Comprovante de entrega.

Ponto de Transbordo (*Gateway*)

Ponto em que a carga passa para outro transportador ou muda o modo de transporte.

Ponto de Trânsito

Área definida de transbordo, onde diversos materiais provenientes de diferentes fontes são transferidos para diferentes veículos de forma a seguir para o próximo passo da cadeia logística.

Pontos Fora da Rota (*Off-Route Points*)

Pontos que saem fora das rotas usados pelos transportadores e que devem ser especialmente programados.

Porta-Paletes

Sistema de estocagem de materiais que permite a verticalização do espaço útil de forma seletiva, possibilitando o acesso direto a todos os itens armazenados com o mínimo de operações da empilhadeira. Estruturas de aço, montadas em forma de estantes, contendo longarinas horizontais sobre montantes verticais, servindo para a armazenagem de paletes.

Porto Livre (*Freeport*)

Zona em que os produtos podem ser armazenados sem pagamento de tarifas e impostos relevantes até saírem do local.

Porto Seco (*Dry Port*)

Área alfandegada localizada em zona secundária, dentro do território nacional, constituída por instalações e serviços destinados ao agrupamento de mercadorias em trânsito aduaneiro, para proceder seu armazenamento ou ao seu transporte por vários modais, desde o interior de um território até um terminal marítimo ou aeroportuário ou vice-versa.

Posto a Bordo (*Free on Board - FOB*)

Termo que indica que a mercadoria é colocada a bordo pelo vendedor, no porto de embarque designado no contrato de venda. A partir deste momento, o risco de perdas e danos, bem como do transporte das mercadorias, passa a ser do comprador.

Power of Attorney

Procuração ou outro instrumento legal, que autoriza uma pessoa ou empresa a atuar como agente ou procurador da mesma.

Pré-Transportador (*Precarrier*)

Transportador encarregado dos produtos antes deles serem transferidos para o principal meio de transporte.

Pré-Transporte (*Precarriage*)

Transporte de produtos do local de recebimento até o ponto de carregamento do principal meio de transporte.

Procedimento de Corte (*Cut-Off Procedure*)

Interrupção temporária do atendimento para garantia da contagem física e o registro no computador serem idênticos.

Procedimentos Operacionais Padrão (POP ou *Standards Operating Procedures - SOP*)

Documentos que descrevem as especificações e instruções para serem consideradas através das operações, processo ou atividade.

Proforma *Invoice* ou Fatura Próforma

Documento emitido pelo exportador para o importador que formaliza e confirma a negociação internacional. É uma tomada de preço internacional ou orçamento, onde o interessado (importador) busca detalhes daquilo que está disposto a comprar.

Produto farmacêutico

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

Produto Para a Saúde ou Correlatos

Equipamentos e materiais de saúde ou “produtos correlatos” são aparelhos, materiais ou acessórios, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, com finalidade estética ou de ortopedia e, ainda, os produtos ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Quarteirizador Logístico (*Forth Party Logistics - 4PL*)

Prestador de serviços terceirizados, responsável pela contratação e administração dos serviços prestados por operadores logísticos a outras organizações.

Quebra de Bitola

Mudança de bitola da via férrea.

Racks

Porta-paletes.

Rampa Niveladora

Rampa localizada na plataforma externa da doca, usada para elevar e abaixar uma carroceria (ou reboque) de modo que sua base fique ao nível do piso da doca.

Rampas de Escape

Utilizadas principalmente no transporte rodoviário, são dispositivos especiais, posicionados em determinados pontos das rodovias, projetados para permitir uma saída de emergência para veículos que apresentem falhas ou perdas de freios em declives íngremes, retirando-os do fluxo de tráfego e dissipando as suas energias pela aplicação de resistência ao rolamento, desaceleração gravitacional ou ambas.

Rapidez na Entrega (*Delivery Speed*)

Capacidade de redução do tempo máximo entre o recebimento do pedido e a entrega do produto para o cliente.

Rastreabilidade

Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização de um produto, matéria-prima, componente ou embalagem por meio de identificações registradas.

Rastreamento (*Track*)

Sistema que localiza a carga durante a sua movimentação.

Rastreamento Completo (*Full Pegging*)

Capacidade de um sistema rastrear automaticamente as necessidades por determinado componente por todo o caminho chegando até o item final, cliente ou número de contrato.

Rastreamento de Veículos

Acompanhamento da posição dos veículos que transportam os materiais e produtos pedidos em tempo real (quase real) através de um sistema de rastreamento via satélite ou rádio, com objetivos tais como gerenciar o processo logístico de forma mais eficiente, aumentar a segurança, monitorar o processo e o trajeto logístico entre outros aspectos.

Rebocador

Pequeno vapor utilizado para rebocar navios ou manobrá-los com segurança em áreas dos portos.

Reboque ou Bitrem

É o conjunto monolítico formado pela carroceria com o conjunto de dois eixos e pelo menos quatro rodas. É engatado na carroceria do caminhão para o transporte, formando um conjunto de duas carrocerias puxadas por um só caminhão. É muito utilizado no transporte de cana-de-açúcar.

Recebimento

Função da cadeia de abastecimento que envolve todas as atividades desde a recepção até a liberação dos materiais para o estoque / armazenagem. Também inclui as atividades administrativas e fiscais da documentação que autoriza a entrada, bem como das que acompanham e recebem fisicamente os materiais.

Rechego

Expressão utilizada em portos, que caracteriza a movimentação de cargas a granel entre pátios, feita por tratores e/ou outros equipamentos de movimentação.

Recibo de Doca

Um recibo que indica que um carregamento foi entregue a um transporte de exportação.

Recibo de Entrega

Cópia da nota de frete assinada e datada pelo destinatário. Indica que o transportador realizou o serviço especificado no conhecimento de embarque e que, portanto, está legalmente autorizado a pagar as despesas de transporte. A nota de entrega e os produtos são deixados com os entregadores para que eles possam comparar os produtos. Os transportadores, às vezes, enviam o recibo de entrega por correio previamente à entrega dos produtos. Na prática, a nota de entrega pode ser uma duplicata ou recibo de consignação.

Recintos Alfandegados de Zona Primária

Os pátios, armazéns, terminais e outros locais destinados à movimentação e ao depósito de mercadorias importadas ou destinadas à exportação, que devam movimentar-se ou permanecer sob controle aduaneiro, assim como as áreas reservadas à verificação de bagagens destinadas ao exterior ou dele procedentes e as dependências de lojas francas. Constituídos pelos portos marítimos e aeroportos, onde a carga faz sua primeira entrada no país, localizados principalmente nas fronteiras do país.

Recintos Alfandegados de Zona Secundária

Os entrepostos, depósitos, terminais ou outras unidades destinadas ao armazenamento de mercadorias nas condições do inciso anterior, assim como as dependências destinadas ao depósito de remessas postais internacionais sujeitas ao controle aduaneiro. Constituídos pelos portos secos e CLIAS (Centro Logístico Industrial Aduaneiro), localizados no interior do território nacional.

Recipientes Intercambiáveis (*Swap Body*)

O sistema Swap Body usa um contêiner rodoviário, não ISO ou marítimo, não são empilháveis, não usam dispositivos de canto superiores (top corner devices), as laterais podem ser de lona (sider) ou metal (as laterais de aço não são de aço reforçado corrugado para empilhar) podendo ser de aço liso ou alumínio. Por isso são mais leves e eles podem ter medidas diferentes do padrão ISO. Com peso menor podem levar mais carga, algo bastante interessante no transporte rodoviário. Mas a grande vantagem é que estes contêineres possuem quatro pés mecânicos que permitem a desconexão do semi-reboque rodoviário sem qualquer outro equipamento permitindo ficarem estacionados nos pátios ou nas docas sem a necessidade de imobilizar os implementos rodoviários, como é o caso do semi-reboque. Podem ser transportados também no modo ferroviário.

Reclamação de Perdas e Danos (*Loss and Damage Claim*)

Feita quando são identificados perda ou dano na entrega.

Rede de Cadeia de Abastecimento (*Supply Chain Network*)

Consiste em fornecedores, armazéns, fábricas, centros de distribuição e varejistas envolvidos na movimentação de produtos e serviços desde os fabricantes até chegar aos clientes.

Rede de Distribuição

Os canais planejados de distribuição de estoque de uma ou mais fontes para centros de distribuição ou armazéns. Um ou mais níveis podem compor a rede.

Redex

Recinto Especial para Despacho Aduaneiro de Exportação.

Reefer

Navio ou contêiner frigorífico. Para navio é o tipo com os porões ou cobertas devidamente isolados e equipados para o transporte de carga frigorífica ou perecível, como carne, frutas, etc.

Relatório de Avaria, Falta e Excesso (*Over, Short and Damage – OS&D*)

Relatório das discrepâncias entre o conhecimento de transporte e a mercadoria entregue pelo transportador – entre o frete entregue e o frete apresentado pelo conhecimento de embarque.

Remessa (*Shipment*)

Quantia separada e identificada de produtos para ser transportada de um embarcador a um consignatário utilizando uma ou mais formas de transporte e especificados em um único documento de transporte.

Responsabilidade do Transportador

Um transportador é responsável por toda perda, avaria e atraso, com exceção de motivos de força maior, como atos da natureza, de um inimigo público, de uma autoridade pública, do embarcador e de natureza inerente aos produtos.

Retorno (*Turn Around*)

É um movimento combinado em um terminal. Este termo é comumente utilizado no transporte rodoviário, referindo-se à ação do motorista retornar à origem após uma entrega. Usualmente envolve o mesmo veículo, mas não sempre.

RFDC

Radiofrequency Data Collection ou Coleta de Dados por Radiofrequência.

RFID

Radiofrequency Identification Data ou Identificação via radiofrequência.

RNTRC

Registro Nacional de Transportadores de Carga.

Road Railer

Carreta bimodal, que ao ser desengatada do cavalo mecânico é acoplada sobre um bogie ferroviário e viaja sobre os trilhos. Podem formar trens de até 125 unidades. Indicado para o transporte de cargas industrializadas e alimentícios.

Rodotrem ou Rodotrilha

É um equipamento de transporte que faz o transporte bi-modal, podendo trafegar tanto em rodovias quanto em ferrovias. É um equipamento que otimiza custos, evitando o transbordo de cargas e reduzindo o tempo de operação de transporte. O Rodotrem ou rodotrilha tem capacidade de engate nas carretas convencionais e pode ser acoplado em composições ferroviárias, com capacidade de transporte de 30 toneladas e, dependendo das condições da ferrovia, pode formar composições com até 50 equipamentos dessa natureza, o que possibilita operações porta-a-porta a custos mais baixos.

Roll-Container

Contentores verticais de alumínio engradados que servem para separação e armazenamento de materiais, que possuem rodas para movimentação.

Romeu e Julieta (Dolly)

Um reboque com uma quinta roda usada para converter um semirreboque em reboque.

Rota (Route) ou Plano de Viagem

É o percurso escolhido para o transporte, por veículos, através de vias terrestres, rios, corredores marítimos e/ou corredores aéreos, considerando a menor distância, menor tempo, menor custo ou uma combinação destes entre o ponto de partida e o destino. Tudo isto, podendo estar conjugado com múltiplas origens e destinos.

Roteirização

Atividade de programação e ordenamento de entregas, em geral realizada através de um software específico.

Said to Contain (Diz Conter)

Expressão de comércio exterior que é colocada em Conhecimento de Embarque, significando que o transportador desconhece o conteúdo da embalagem dos volumes recebidos a bordo e conta com a descrição fornecida pelo expedidor.

Scanner

Aparelho ou sistema eletrônico que converte, através de leitura ótica, informações codificadas em numeração alfanumérica ou simbolização em barras. Também pode designar equipamento utilizado nas áreas alfandegadas para verificar a carga no interior do veículo de transporte sem que seja necessário a abertura do veículo. Funciona da mesma forma dos equipamentos utilizados nos aeroportos para verificação do conteúdo das bagagens antes do embarque.

Semirreboque

É o conjunto monolítico formado pela carroceria com um eixo e rodas. É engatado no cavalo mecânico ou trator para o transporte, ou ainda passa a ser utilizado como reboque, quando é engatado em um dolly. É muito utilizado no transporte de cana-de-açúcar.

Separador (Dunnage)

Madeira ou outro material utilizado na separação de cargas dentro de um contenedor, como pranchas, blocos ou braçadeiras de metal. É utilizado em transporte e estoque para suporte e segurança dos suprimentos, protegendo-os de avarias, proporcionando manuseio conveniente.

Shrinkar

Envolver os materiais do palete com um filme plástico protegendo a mercadoria.

Ship Broker

Agente marítimo.

Shipping Area

Área de expedição.

Shipping ou Expedição

Departamento de uma empresa que de posse da Nota Fiscal ou uma pré-Nota Fiscal identifica, separa, embala, pesa (se necessário) e carrega os materiais nos veículos de transporte.

Sidelifter

É uma carreta com guindaste próprio para autoembarque ou desembarque de contêineres.

Sider

Tipo de carroceria de caminhão, que tem lonas retráteis em suas laterais.

Sidetrack ou Caminho Alternativo

É quando se utiliza um percurso diferente do habitual ou previsto, por variados motivos (trânsito ruim, segurança, etc.).

SIL

Sistema de Informações Logísticas; providencia a informação especificamente necessária para subsídio da administração logística em todos os seus níveis hierárquicos. Para a alta administração serve para planejamentos, políticas e decisões estratégicas; para a média gerência serve para planejamentos e decisões táticas; para a supervisão serve para planejamentos, decisões e controles operacionais; para o operacional serve para processamentos de transações e resposta a consultas.

Silo

Depósito impermeável para armazenamento de grãos, com aparelhamento para carga por cima e descarga por baixo.

Sistema Automático de Identificação (*Automatic Identification System – AIS*)

Sistema que usa código de barras, radiofrequência, tarjas magnéticas, reconhecimento óptico de caracteres e visão de máquina para ler e introduzir dados em computadores.

Sistema de Gerenciamento de Transporte (*Transportation Management System – TMS*)

É um software para melhoria da qualidade e produtividade de todo o processo de distribuição e transporte, serve para gerenciar sistemicamente os processos de transporte.

Sistema Inteligente de Tráfego (*Traffic Intelligent System*)

Conjuntos de tecnologias para implementação de rodovia inteligente, prevendo (via rede de computadores) monitoramento remoto das condições de tráfego, controle de velocidade, serviços de ajuda ao usuário, etc.

Sistema Logístico (*Logistic System*)

Atividade de planejamento e coordenação da movimentação física e das informações sobre as operações de uma empresa para que o fluxo de matéria-prima, peças e produtos acabados seja realizado de forma a minimizar os custos totais dos níveis de serviços desejados.

SKU (*Stock Keeping Unit*) ou Unidade de Manutenção de Estoque

É uma referência ou código identificador atribuído a um item armazenado no estoque. Seu uso facilita o gerenciamento, a localização e o fluxo de produtos, já que permite identificar os itens por suas características, como fabricante, tamanho, peso, cor, forma, etc.

Slip Sheet

Placa rígida, feita com folhas de papel impregnadas com resinas, para substituir o palete tradicional.

Smart Tag ou e-Tag

Etiqueta inteligente que possui um microchip capaz de armazenar várias informações, como data de validade, lote de fabricação, descrição do produto, etc. Os dados são transmitidos por meio de radiofrequência a um equipamento de leitura.

Supply Chain

Cadeia de suprimentos ou rede de organizações envolvidas nos diferentes processos e atividades que produzem valor, sob a forma de produtos e serviços nas mãos do consumidor final.

Tacógrafo

É um equipamento que registra, de forma simultânea e inalterável, a velocidade e a distância percorrida pelo veículo no qual está instalado, em um determinado espaço de tempo. Dentro do tacógrafo há um disco diagrama que registra todas essas informações e deve ser trocado em um determinado período, a depender do modelo — diário e semanal. No centro do aparelho há, ainda, um local específico para anotar alguns dados importantes, como: nome do condutor; local e data de início e término do percurso; identificação do veículo; início e fim da indicação do hodômetro; número da portaria de aprovação do modelo do equipamento pelo Inmetro.

Tank Container, Tanktainer ou Isotanque

Tipo de contêiner de forma cilíndrica, fixado dentro de uma armação retangular, nas medidas de 20 e 40 pés. É utilizado para o transporte de cargas líquidas.

Tara

Peso de uma unidade de transporte intermodal ou veículo sem carga. Ao se pesar o total subtrai-se a tara, chegando-se assim ao peso da carga.

Tempo de Transporte

É o período compreendido entre a data de entrega do material até a chegada do mesmo para o requisitante (destino).

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.

TMS (*Transportation Management System*) ou Sistema de Gerenciamento de Transporte

É um software para melhoria da qualidade e produtividade de todo o processo de distribuição e transporte, serve para gerenciar sistemicamente os processos de transporte.

Toco

Caminhão que tem o eixo simples na carroceria, ou seja, não é duplo.

Trackstar

Veículo utilizado no setor ferroviário para verificação e manutenção dos trilhos, dormentes e geometria.

Transbordo ou *Transshipment*

Transferir mercadorias/produtos de um para outro meio de transporte ou veículo, no decorrer do percurso da operação de entrega.

Transelevador (*Turret Crane*)

Equipamento para movimentação de materiais em que os garfos têm capacidade de rotação de 180 graus para estocar e recuperar paletes de ambos os lados do equipamento em um corredor estreito e em alturas diversas.

Transit Time

Termo utilizado no transporte marítimo, que significa o tempo que o navio gasta para completar uma viagem ou trecho/percurso.

Transitário (Traffic Agent)

Empresa especializada na organização e gestão de toda a cadeia de transporte de mercadorias (ou parte desta), e encarregada pelo utilizador (estivador) de efetuar esse serviço. Para realizar este trabalho faz contratos, relativamente às diversas fases do transporte, com outros operadores como, por exemplo, consignatários, agentes alfandegários, agências de transporte, e outros.

Transportadora Comum (Common Carrier)

Empresa que transporta mercadorias em troca de remuneração.

Transportadora de Carga Geral

Transportador que possui autorização de operação no transporte de produtos em geral, ou todos os produtos não listados como especiais.

Transporte Aéreo (Airway Transportation)

Movimentação de pessoas ou materiais pelo ar, por aviões, helicópteros, balões ou dirigíveis.

Transporte Aquaviário (Waterway Transportation)

Movimentação de pessoas e mercadorias por via fluvial ou marítima.

Transporte Combinado

Transporte intermodal em que a maior parte da jornada é via ferroviária, fluvial ou marítima e o transporte inicial e/ou final por rodovia é o mais curto possível. Refere-se ao transporte de um veículo de transporte por outro (piggy back), como, por exemplo, uma carreta transportada por um vagão ferroviário ou por um ferry boat.

Transporte Contratado Dedicado (*Dedicated Contract Carriage*)

Serviço contratual terceirizado que fornece veículos e motoristas para um cliente único que fará uso exclusivo deste serviço, usualmente executado em uma situação de rota fixa.

Transporte de Artigos Perigosos (*Articles Dangereux de Route – ADR*)

Acordo europeu relacionado ao transporte internacional de produtos perigosos em rodovias.

Transporte Dutoviário (*Pipeline Transportation*)

Movimentação de fluidos e gases pela tubulação.

Transporte Ferroviário (*Railway Transportation*)

Movimentação de pessoas ou materiais por ferrovias.

Transporte Multimodal

É a integração dos serviços de mais de um modo de transporte, entre os diversos modais. Ex.: rodoferroviário, rodo aéreo, ferro-hidroviário, hidroaéreo, ferroaeroviário, etc.

Transporte Rodoviário (*Roadway Transportation*)

Movimentação de pessoas ou materiais por rodovias, automóveis, caminhões, carretas, etc.

Truck

Caminhão que tem o eixo duplo na carroceria, ou seja, são dois eixos juntos. O objetivo é aguentar mais peso e propiciar melhor desempenho ao veículo.

Unidade de Transporte Intermodal (*Intermodal Transport Unit – ITU*)

Contêineres, recipientes intercambiáveis e semirreboques para transporte intermodal.

UNIMOV

É a unidade de movimentação formada por um múltiplo da unidade comercial, com a finalidade de possibilitar deslocamentos mecanizados seguros e econômicos.

Unitização

Agregar diversos pacotes ou embalagens menores numa carga unitária maior.

Vagão

Veículo destinado ao transporte de carga por via ferroviária. Pode ser tanque, frigorífico, vagão rebaixado, vagão para minérios e carros-box para transporte de animais de raça, etc. Em sua parte externa, os vagões trazem inscrita a lotação respectiva (peso útil), bem como o seu peso normal (tara). Os vagões de mercadorias podem ser fechados ou abertos (pranchas, gôndolas com fueiros ou de bordas, plataformas, etc). Os veículos para o transporte de passageiros são comumente chamados de carros, incluindo-se os dormitórios, restaurantes, etc.

Vão (Slot)

É uma localização de armazenagem simples. Em um sistema de armazenagem de palete, representa uma posição do palete.

Vão em Estrutura (*Rack Unit Clearance*)

Espaço disponível para movimentação das unidades estocadas em uma prateleira ou porta-paletes.

Via Férrea

Duas ou mais fiadas de trilhos assentados e fixadas paralelamente sobre dormentes, de acordo com as bitolas, constituindo a superfície de rolamento.

Viagem de Retorno (*Backhauling*)

Movimento de retorno de um meio de transporte que forneceu serviço de transporte em uma direção. A viagem de retorno pode ser com carga completa, parcial ou nula, sendo que um backhaul sem carga é chamado de deadheading.

VLC

Veículo Leve de Carga.

VMC

Veículo Médio de Carga.

VUC

Veículo Urbano de Carga.

Warehouse

Armazém.

Warehousing

Movimentação e armazenagem.

WMS (*Warehouse Management System*) ou Sistema de Gerenciamento de Estoque/Armazém

É um *software* que fornece a rotação dirigida de estoques, diretivas inteligentes de *picking*, consolidação automática, e *cross-docking* para maximizar o uso do espaço do armazéns. O sistema também dirige e otimiza a disposição de “*put-away*” ou colocação no armazém, baseado em informações de tempo real sobre o status do uso dos endereços nos porta paletes.

Zeb

Etiquetas pré-impressas que identificam individualmente as caixas de um palete.

Zona de Atividades Logísticas - ZAL (*Logistic Activities Centres - LAC*)

Zona da área portuária onde são efetuadas operações de intercâmbio de meios de transporte e outras atividades logísticas, comerciais de gestão. São pontos de ligação de redes de diferentes meios de transporte e de convergência de serviços logísticos, como a gestão da informação, o armazenamento, a preparação de pedidos, o agrupamento, a embalagem, a etiquetagem e outras. Além disso, é nesta zona que se realizam operações comerciais, não físicas, de gestão e organização do transporte.

Zona de Livre Comércio ou Zona Franca

É uma zona (local ou região de um estado ou país) onde os produtos ou materiais são considerados isentos de taxas e tarifas de importação, com anuência das autoridades fiscais governamentais.

Zona de Manobra (ZM)

Áreas ao longo da via principal que possibilitam automatizar as manobras de retorno.

BOAS PRÁTICAS DE TRANSPORTE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Neste guia, abordaremos a realidade do transporte de cargas farmacêuticas em nosso país, os maiores desafios e os critérios necessários para o cumprimento das Boas Práticas de Transporte.

No Brasil, o complexo industrial farmacêutico está localizado nas regiões Sudeste, Centro-Oeste e algumas na região Sul. Acompanha o parque fabril, os armazéns logísticos e os CDs de distribuição, desta forma podemos entender porque as principais rotas de transporte partem destas regiões para o restante do país em diferentes tipos de modais de transporte.

De acordo com o Ministério dos Transportes, o modal de transporte mais utilizado no país é o rodoviário: cerca de 48% da carga brasileira circula por meio deste modal, com grandes desvantagens (dados de 2015). Infraestrutura de estradas deficientes, alto custo de manutenção do veículo, modal poluente com forte impacto ambiental, alto custo para grandes distâncias, baixa capacidade de carga com limitação de volume e peso estão entre as desvantagens.

Ao pontuarmos o transporte de medicamentos, esse modal gera ainda mais transtornos, malha rodoviária deficitária, enormes distâncias, segurança comprometida devido ao roubo de cargas (a carga farmacêutica é uma das mais visadas), grandes oscilações de temperatura, umidade, nós logísticos, formas de acondicionamento, são fatores de difícil controle, mas que se não forem firmemente observados podem gerar instabilidade aos produtos, contribuindo para diminuição da eficácia, segurança e qualidade dos produtos farmacêuticos.

O transporte é só uma parte da cadeia logística e está inserido desde o fornecimento da matéria prima e insumos farmacêuticos para a indústria até a dispensação do produto acabado ao usuário. Todas as empresas envolvidas na cadeia logística são corresponsáveis e obrigatoriamente devem satisfazer as condições necessárias para que o produto final chegue as mãos do usuário, com qualidade e eficácia - a mesma qualidade que é exigida e cumprida durante as etapas de sua fabricação.

A transportadora, como participante efetiva num dos elos da cadeia, tem o dever de assegurar a qualidade e integridade dos produtos farmacêuticos a ela confiados desde o momento da retirada no cliente embarcador até a entrega no destinatário, seja ele final ou não.

IMPORTANTE

O transportador é responsável solidário mesmo quando esteja apenas como parte integrante nesse nó logístico e, por consequência, o seu farmacêutico responde solidariamente.

Como visto nos conceitos, a logística é bastante ampla e engloba fluxo de materiais e processos, compreendendo também o gerenciamento do transporte até o ponto final.

Na busca de se obter uma melhor performance empresarial, a terceirização de algumas atividades do processo logístico tem sido considerada um fator de sucesso para os negócios e, neste quesito, a atividade terceirizada mais frequente é o transporte. O transporte constitui um desafio por apresentar um sistema complexo que demanda tempo, capacitação e treinamento de equipe operacional, roteirização, dimensionamento de frota e de infraestrutura (terminal de carga).

No transporte dos produtos farmacêuticos, em especial os medicamentos e os produtos termolábeis, um dos itens mais críticos é a temperatura e as suas oscilações ao longo do trajeto. Outras não menos importantes são: a condi-

ção do veículo e do baú, a compatibilidade da carga, a distância versus o tempo da viagem, a infraestrutura das vias, a contaminação ou infestação por pragas, entre outros, isso tudo individualmente ou em conjunto podem influenciar na qualidade do produto transportado.

No modal rodoviário, o veículo que retira o produto no parque fabril (indústria), no CD armazenador ou no distribuidor, quase nunca é o mesmo que entregará no destinatário. Essa prática, cada dia mais comum na logística, se não bem administrada e firmemente controlada, pode contribuir na perda das informações pertinentes ao processo e, por conseguinte, a qualidade.

Já no modal aéreo, deparamos com outros desafios, as companhias aéreas não possuem normativas que diferenciam tratativas com os produtos farmacêuticos dos demais produtos transportados pela companhia, nem são obrigadas legalmente a buscar documentos regulatórios sanitários que as habilitem ao transporte de produtos farmacêuticos. Não é raro encontrarmos todo o tipo de carga exposta às intempéries, aguardando o melhor momento para embarque e entre essas, as cargas farmacêuticas.

Alguns aeroportos do país, cerca de quatro, o que é ínfimo próximo à nossa malha aeroportuária e a dimensão de nosso país, possuem um terminal de cargas bem organizado e controlado, porém não dispõem de farmacêutico para nortear as necessidades básicas que um produto farmacêutico exige. Atualmente, com a terceirização da administração dos aeroportos para a iniciativa privada, esperamos que esse panorama mude em breve.

No modal marítimo, além dos mesmos já sinalizados anteriormente, podemos apontar; a falta de contêineres dedicados ao transporte de produtos farmacêuticos, em especial os medicamentos. Já foram notificados, por agentes sanitários, produtos farmacêuticos transportados nos mesmos contêineres de alimentos perecíveis.

Frente a um cenário tão crítico o desafio é buscar amenizar os riscos nas operações de transporte de cargas farmacêuticas.

O segmento logístico tem investido e adotado processos mais robustos em termos de rastreabilidade da carga e monitoramento de temperatura, desenvolvendo soluções que permitam o transporte do produto farmacêutico até o consumidor sem prejuízo da qualidade.

Uma das soluções disponíveis é a qualificação conjunta do sistema de transporte envolvendo a empresa transportadora - veículo e o distribuidor – e embalagem qualificada, desta forma, teremos todos os envolvidos nos principais

pontos da cadeia minimizando, em parte, os riscos inerentes ao processo logístico. A busca de solução inclui ainda investimentos de tecnologia e formação de mão de obra especializada. É fundamental apostar em equipes treinadas e conscientizadas da importância dos controles.

INICIANDO ATIVIDADES

COMO PROCEDER

No aspecto administrativo a cultura das boas práticas ainda é algo novo para a maioria das empresas de transportes: na maioria das vezes atuam em diferentes segmentos e, ao se depararem com as exigências que o mercado farmacêutico requer, encontram dificuldades no cumprimento das mesmas. Nesse momento a participação efetiva do Farmacêutico é fundamental.

As Boas Práticas Farmacêuticas devem ser vistas como a oportunidade de estabelecer a qualidade total em todos os níveis da organização empresarial e, dessa forma, contribuir para o alcance de novos objetivos e metas.

A transportadora, ao iniciar suas atividades no transporte de produtos farmacêuticos, precisa atender requisitos mínimos exigidos pelas normativas regulatórias sanitárias. Deverá possuir:

- CNPJ (deve incluir a atividade principal da empresa como transportador).
- Contrato Social (o objeto do contrato deve descrever todas as atividades da empresa incluindo o transporte de produtos de interesse a saúde).
- Alvará de Funcionamento Municipal emitido pela Prefeitura local;
- Certificado de Vistoria do Corpo de Bombeiros – CVCB;
- Farmacêutico - devidamente inscrito Conselho Regional de Farmácia;
- LTA* – Laudo Técnico de Avaliação – ou Layout de Projeto – aprovado no departamento de engenharia do município.

IMPORTANTE

*Em alguns municípios do Estado do Paraná, faz parte do escopo de aprovação da empresa, a apresentação do Laudo Técnico de Avaliação – LTA ou Layout de Projeto. Essa prática tem caído em desuso, porém nos municípios onde ainda permanece a exigência, o laudo ou projeto deve ser executado por engenheiro ou arquiteto e aprovado pelo departamento municipal de engenharia para depois solicitar a inspeção técnica da equipe de fiscalização da Vigilância Sanitária. Atualmente cada vez menos municípios exigem a execução desse projeto como critério de aprovação para emissão da Licença Sanitária local, portanto é importante verificar junto a VISA local a real necessidade.

- Licença Sanitária* - Alvará Sanitário - (a denominação pode variar conforme a região). Localidades que não possuem serviço de Vigilância Sanitária local devem solicitar o documento à Regional de Saúde Estadual mais próxima da localidade. O prazo de validade da licença sanitária está vinculado à criticidade operacional da empresa e pode variar conforme legislação Municipal.

IMPORTANTE

*A primeira solicitação da Licença Sanitária da empresa somente será emitida após a publicação em D.O.U. (Diário Oficial da União) da Autorização de Funcionamento da ANVISA.

- Cadastro da empresa na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- Autorização de Funcionamento – AFE - autorização emitida pela ANVISA e publicada em D.O.U. - Diário Oficial da União.

A Autorização de Funcionamento deve ser solicitada pela matriz da empresa. Cada classe de produto requer a solicitação de uma AFE, ou seja:

- Autorização de Funcionamento para transporte de Medicamentos Comuns.
- *Autorização Especial (AE) para transporte de Medicamentos sob controle especial – Portaria 344/98.
- *Autorização de Funcionamento para transporte de Produtos para a Saúde (correlatos).
- Autorização de Funcionamento para transporte de Cosméticos.
- Autorização de Funcionamento para transporte de Saneantes Domissanitários.

(A ANVISA não emite Autorização de Funcionamento para a classe de Alimentos).

IMPORTANTE

As AFEs possuem abrangência em todo o território nacional e validade enquanto satisfizer as exigências cabíveis.

*Excetua essa norma as autorizações AE e a AFE para transporte de Produtos para a Saúde que devem ser solicitadas à ANVISA por cada CNPJ ou filial da empresa.

A empresa somente se torna habilitada para exercer a atividade de transporte de produtos de interesse à saúde depois de ter as suas AFEs publicadas em Diário Oficial da União.

IMPORTANTE

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) número 221, de 14/11/2014, a Lei 13.043/14, que extingue a Renovação Anual de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) para Distribuidores, importadores, transportadoras, entre outros.

No entanto, é importante ressaltar que a extinção descrita acima não se aplica à alteração da AFE e/ou AE, que continua sendo necessária para:

- I. Ampliação de atividades;
- II. Redução de atividades;
- III. Ampliação de classe de produtos;
- IV. Redução de classe de produtos;
- V. Alteração de endereço;
- VI. Alteração de razão social;
- VII. Alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;
- VIII. Alteração de Responsável Técnico;
- IX. Alteração de Responsável Legal.

ESTRUTURA FÍSICA DA TRANSPORTADORA – TERMINAL DE CARGA

Em geral a estrutura física da empresa transportadora depende do seu porte e das classes de produtos que a mesma irá transportar.

Nesse guia iremos abordar um modelo de empresa de porte médio, transportando todas as classes de produtos de interesse a saúde, tais como: medicamentos comuns, medicamentos sujeitos a controle especial, produtos para a saúde, cosméticos, alimentos e saneantes domissanitários. Além desses, outros produtos que não pertencem a área da saúde.

A edificação de uma transportadora deve contemplar:

Áreas para a operacionalização da carga tais como: recebimento, transbordo, conferência, guarda temporária, roteirização e segregação.

Área administrativa, copa, banheiros, depósito de materiais de limpeza (DML), depósito de material de suporte mecânico, guarita e área de manobras de veículos.

O terminal de cargas deve apresentar áreas específicas:

- Área para guarda temporária de produtos sob controle especial (Port.344/98) – Esta área deve ser confinada, chaveada e identificada. O acesso deve ser restrito.
- Área para guarda temporária de produtos devolvidos – Esta área não necessita confinamento, mas precisa estar devidamente identificada e isolada dos demais produtos em rota de entrega. Destina-se aos produtos que foram recusados pelo destinatário por razões diversas.

IMPORTANTE

A recusa de recebimento por parte do destinatário deve estar claramente registrada no verso do CETRC - Conhecimento Eletrônico de Transporte Rodoviário de Carga.

- Área para guarda temporária de produtos avariados – Área devidamente identificada e segregada dos demais produtos. As avarias e a nota fiscal devem ser informadas ao embarcador para agendamento de logística reversa.

A transportadora responsável pela avaria deve proceder o ressarcimento do produto e o retorno da carga para o embarcador, para que o mesmo realize a destinação final adequada ao produto farmacêutico avariado – fechando o ciclo e garantindo a rastreabilidade.

- Área Climatizada – Área para guarda temporária de produtos termolábeis.

Algumas transportadoras prestam serviço de troca de gelo de produtos termolábeis mediante autorização expressa do embarcador. Em geral, o embarcador somente permite a troca de gelo em seu produto quando a transportadora conta com farmacêutico responsável técnico e após a qualificação da empresa para essa atividade, mediante auditoria técnica in loco. Essa operação de troca de gelo, via de regra, é pouco usual, porém a área climatizada continua sendo uma necessidade do terminal de carga, visto que atrasos de entrega e ocorrências diversas são bastante frequentes.

No escopo de qualificação do transportador para execução de troca de gelo em produtos termolábeis estão os itens: qualificação do freezer onde os gelos serão maturados, treinamento de equipe destinada à troca de gelo - conforme o procedimento aprovado e implantado, formulário de registro da troca de gelo, entre outros, que podem ser solicitados pelo embarcador.

- Docas de recebimento e Expedição – Área de abertura compatível com o fluxo operacional de carregamento e descarregamento dos veículos.

A empresa deve estabelecer procedimentos para o fluxo de entrada e saída (carregamento, descarregamento e conferência da carga) facilitando a movimentação dos produtos no terminal de carga, de forma a protegê-los das intempéries. É importante que o terminal de carga possua boa ventilação, iluminação, monitoramento de temperatura e umidade, higienização e sanitização.

As áreas internas e externas devem apresentar boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e não oferecer risco aos produtos e funcionários.

As instalações devem possuir superfícies internas (piso, parede) lisas, impermeáveis e em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

Os ambientes devem ser mantidos em perfeitas condições de higiene e limpeza e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais.

Todas as áreas do terminal de cargas precisam estar devidamente identificadas.

O terminal de cargas, assim como a sala climatizada e os freezers, precisam possuir registro de temperatura em forma ininterrupta.

A empresa precisa apresentar PCMSO (Plano de Controle Médico e Saúde Ocupacional) e PPRA (Plano de Prevenção a Riscos de Acidentes) e ASO (Atestado de Saúde Ocupacional) para os colaboradores.

Dependendo do número de funcionários, também deve apresentar o treinamento em brigada de incêndio.

DOCUMENTOS DA QUALIDADE NO TRANSPORTE DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Os documentos da qualidade que compreendem as Boas Práticas de Transporte são:

- Manual de Boas Práticas de Transporte;
- Procedimento Operacional para as atividades da empresa;
- Laudos e Certificados de Calibração de instrumentos;
- Registros e Evidências de procedimentos.

VEÍCULOS ADAPTADOS AO TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

A falta de legislação aplicada ao transporte dificulta bastante discorrer sobre o assunto. Entretanto, podemos encontrar embasamento legal e justificativas em outras legislações conforme a classe do produto em questão, ou seja, para o transporte de medicamentos podemos encontrar na RDC nº 17/2010 que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos: Capítulo II, artigo XIII, item f; Capítulo III item XI; Capítulo XIII, artigo 62, item XVII; Capítulo V, artigo 460. Na Portaria nº 802/98 que trata das Boas Práticas de Distribuição: Artigo 2; artigo 13, item 9; artigo 16 e artigo 17; anexo II, item C.

O transporte é uma atividade dinâmica e complexa. Cada empresa transportadora conforme seu porte econômico, dispõe de um quantitativo de frota, variabilidade de modelos de veículos, rotas específicas e área geográfica de abrangência conforme atividades desenvolvidas.

Frota própria: Veículos de carga de propriedade da empresa, dirigidos por colaboradores pertencentes ao quadro de funcionários da empresa.

Frota Terceirizada: Veículos de carga de propriedade de terceiros vinculados a empresa contratante mediante Contrato de Prestação de Serviço de caráter exclusivo ao contratante.

Terceirização de parte da rota: Quando a transportadora realiza o transporte apenas em parte da rota transferindo a carga para outra empresa, devidamente constituída e regularizada junto aos órgãos fiscalizadores competentes, para continuar o trajeto até o destinatário. Em virtude da grande extensão territorial, esse modelo de terceirização tem sido o maior desafio dos transportadores. É o modelo de transporte que produz maiores risco à carga, exigindo alto índice de atenção, pois é durante o transbordo da carga que acontecem as avarias e os extravios. As empresas transportadoras praticantes dessa modalidade de prestação de serviço são denominadas entre si de “Parceiros Comerciais”.

IMPORTANTE

A RDC nº 234/18, publicada no D.O.U nº 120, de 25 de junho de 2018, dispõe sobre a terceirização das etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

Nos artigos 7º ao 11º, descreve que a empresa contratada é solidariamente responsável perante as autoridades sanitárias, juntamente com a empresa contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades terceirizadas; que a contratante é responsável por auditar e qualificar a contratada e que a responsabilidade pela liberação

do produto final é do detentor do registro, ficando a contratada corresponsável no que lhe compete a parte terceirizada.

Já o artigo 12º diz que a contratada poderá subcontratar, no todo ou em parte, o objeto do contrato de terceirização, desde que previamente avaliado e aprovado pelo Contratante. Os parágrafos que se seguem destacam que a subcontratada deve atender à legislação sanitária e responde solidariamente junto com a Contratante e Contratada perante as autoridades sanitárias pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade subcontratada, além de que o contrato de subcontratação deve permitir que o Contratante audite a Contratada e Subcontratada, tanto nas instalações quanto atividades.

Frota Agregada: Modalidade utilizada “pontualmente”, quando a transportadora necessita de um apoio emergencial a sua frota já existente. Bastante utilizada quando os veículos da frota encontram-se em manutenção ou para apoio em caso de sinistros.

Atualmente este tipo de frota está assumindo papel importante junto às transportadoras devido ao custo da contratação de terceirizados.

Agentes de Carga: Frota constituída de motoristas autônomos proprietários de veículo de carga de pequeno porte utilizados para realização de coletas urbanas diretamente nos clientes. Retiram a carga no cliente e depositam na transportadora para serem embarcadas nos caminhões de viagem. Podem prestar serviço em caráter de exclusividade ou não, dependerá da forma de contratação do serviço.

Em todas as formas de transporte é imprescindível que os veículos e seu condutor apresentem condições mínimas de qualidade e capacitação para o transporte da carga farmacêutica. Sendo exigências mínimas para o veículo: baú feito em material liso e rígido, impermeável, dedetizado, limpo, com registro de temperatura e Licença Sanitária (para

os que transportam termolábeis, além das condições citadas anteriormente, devem ser dotados de sistemas de refrigeração). Para o condutor: treinamento específico em boas práticas de transporte de produtos farmacêuticos e conhecimento sobre tratativas em casos de ocorrências com a carga farmacêutica.

IMPORTANTE

COMPATIBILIDADE DE CARGA

Não é permitido transportar medicamentos e demais produtos para a saúde com: Radioativos, Tóxicos, Saneantes Domissanitários, Ração Animal, Químicos, Alimentos a granel, Inflamáveis, Agrotóxicos, Adubos.

No transporte de qualquer um desses produtos é necessário a utilização de veículo dedicado (carro de uso exclusivo para essa classe de produto, carregamento único).

No mercado farmacêutico o fluxo logístico segue a seguinte ordem: do fabricante para o seu operador logístico (armazenador), deste para o distribuidor, do distribuidor para hospitais, clínicas e farmácias. Alguns operadores logísticos, quando devidamente autorizados, também podem realizar o transporte para seus clientes (fabricante) até o distribuidor, entretanto essa prática tem sido cada vez menos empregada. O mais usual no operador logístico é a terceirização do transporte, contratando diferentes empresas devidamente constituídas e homologadas pela ANVISA para a realização dessa etapa da logística.

A autorização de funcionamento emitida pela ANVISA para um distribuidor de medicamentos e demais produtos farmacêuticos não contempla a atividade de transporte*. O distribuidor necessita contratar uma empresa trans-

portadora devidamente homologada pela ANVISA para a execução dessa atividade. No entanto, não há impedimento legal para o distribuidor que possuir veículo próprio, desde que licenciado pela Vigilância Sanitária local para realizar exclusivamente o transporte de seus produtos a seus clientes (farmácias, clínicas e hospitais).

*Cabe aqui uma observação: as primeiras AFEs de distribuição emitidas pela ANVISA e publicadas em D.O.U. apresentavam a atividade de transporte como parte integrante da autorização, porém as novas autorizações de AFE não contemplam mais essa atividade como pertinente.

Seja o transporte próprio ou terceirizado é de fundamental importância o papel do farmacêutico no setor, impondo os requisitos mínimos na qualificação dos veículos que estão indicados para realizar o transporte de carga farmacêutica.

Os motoristas, ajudantes e os gerentes operacionais devem receber capacitação, treinamento e todas as informações sobre o tipo de carga a ser transportado, compatibilidade de carga, manuseio correto, condições e fatores diversos que podem vir a impactar em perda da qualidade do produto transportado.

Os critérios de aceitação para que um veículo possa ser utilizado para o transporte de carga farmacêutica, em especial os medicamentos, não estão claramente explicitados na legislação, porém podem ser perfeitamente compreendidos como:

- Baú fechado com material rígido que proteja a carga (sem furos ou portas amassadas e trincos danificados):

INTEGRIDADE DA CARGA FARMA

- Revestimento interno do baú liso e de fácil limpeza: **HIGIENIZAÇÃO**
- Revestimento isotérmico (desejável), com ou sem sistema de climatização, que facilite a manutenção da faixa ideal de temperatura: **GARANTIA DA TEMPERATURA**
- Desinsetização periódica do baú: **HIGIENIZAÇÃO**
- Termômetro comum calibrado ou data logger, (equipamento com sistema de coleta de informação e memória)

interna que possibilite a guarda e obtenção de dados de temperatura de forma ininterrupta e incorruptível): **REGISTRO DE TEMPERATURA**

- *Veículo licenciado pela VISA local: **CUMPRIMENTO LEGAL**

*No Estado do Paraná, alguns Municípios não emitem Licença Sanitária individualizadas por veículos, porém, informam na Licença Sanitária da empresa a placa do veículo autorizado a transportar medicamento comum ou da Portaria 344/98 ou ambos. Outros Municípios do Estado que ainda liberam a Licença Sanitária por veículo informam a classe de produto autorizada a ser transportado por aquele veículo.

Veículos de Agentes de Carga devidamente contratados pela empresa transportadora também devem ser licenciados em nome da empresa que o contratou e ter controlados os tratamentos de controle de pragas e a limpeza, bem como o registro da temperatura quando pertinente.

EMBALAGEM DE TRANSPORTE

O tipo de embalagem do produto desde a primária até a terciária ou quaternária é um fator importante durante o transporte. O mau acondicionamento dos produtos e uso de embalagens pouco resistentes é com frequência a causa de muitas avarias durante o transporte.

A termo instabilidade de alguns produtos farmacêuticos exige que a conservação seja contínua e garantida durante todo o tempo de transporte.

Atualmente cerca de 20% dos produtos farmacêuticos transportados são termolábeis e crescem em média 7% a 10% ao ano. Uma robusta qualificação térmica de embalagens disponibilizada pelo embarcador (indústria ou distribuidor) e o cumprimento do prazo de entrega pelo transportador são fundamentais para a garantia da qualidade do produto transportado.

A qualificação térmica de embalagem pode ser entendida como um conjunto de procedimentos realizados para atestar e documentar que um sistema isotérmico passivo (descartável ou durável) funciona apropriadamente e leva aos

resultados esperados.

Hoje o mercado farmacêutico conta com algumas opções de materiais para caixas térmicas. O EPS (Poliestireno Expandido), conhecido como Isopor®, é utilizado em 99% das indústrias farmacêuticas, por ser uma opção com bom desempenho térmico, menor custo direto, disponibilidade em vários volumes (tamanhos) e por não necessitar de logística reversa, visto que o material é descartável. O PU (Poliuretano), por sua vez, está tentando ganhar espaço na logística de produtos com controle de temperatura.

A escolha do material mais apropriado ao transporte, frente às particularidades de cada produto e do sistema logístico, faz toda a diferença para o sucesso da manutenção da temperatura no interior da embalagem térmica. Seja qual for a embalagem térmica selecionada pela empresa, é imprescindível que ela esteja qualificada de forma a garantir a qualidade durante a etapa de transporte.

Ao embarcador (Distribuidor/Indústria) cabe a escolha da melhor e mais robusta embalagem de transporte para o seu produto. Ao Transportador cabe o cumprimento do prazo de entrega acordado junto ao embarcador, observando sempre as condições mínimas de temperatura externa.

Principais problemas a que estão expostos os produtos farmacêuticos durante o transporte:

- Contaminação cruzada: Diretamente relacionada à incompatibilidade de carga durante o transporte. Produtos incompatíveis podem contaminar os demais somente por estarem no mesmo ambiente sob determinadas condições de temperatura e sob ação da trepidação.

- Conservação inadequada: Quando os produtos são expostos a condições extremas de temperatura e umidade. Temperatura fora das especificações do fabricante por longo tempo contribuem para a alteração da forma farmacêutica, aceleração de reações químicas inerentes ao produto, diminuição da vida de prateleira de um fármaco entre outros riscos.

- Falta de higiene: Presença de sujidades atrai insetos para o interior do baú; esses, por sua vez, escondem-se no interior dos volumes, contaminando os produtos e tornando-os impróprios ao consumo.

- Avarias e extravios: Principal risco inerente ao transporte. As avarias podem ser identificadas das mais diversas formas: sujidades, volumes amassados, quebra do produto sem ou com extravasamento, levando a perdas de outras unidades, perda de prazo de entrega em produtos perecíveis, etc. O extravio de carga configura a ação de entrega em

destinatário diferente do indicado na nota fiscal ou informado pelo embarcador, em geral está relacionado à falta de atenção da equipe durante o procedimento de entrega. O extravio também pode ocorrer quando o produto for alvo de fácil identificação e altamente visado.

- Ausência de rastreabilidade do veículo e do produto em rota: O transportador deve ter o controle durante o percurso da carga, do veículo, motorista e dos documentos necessários para transportar os produtos.
- Roubo de Carga: A carga farmacêutica é a terceira mais visada pelos ladrões de carga e requer que a transportadora invista de forma robusta em segurança, tecnologia de informação e equipe treinada.

REQUISITOS DAS BOAS PRÁTICAS DE TRANSPORTE

Entre os requisitos importantes para a transportadora estar habilitada e fazer cumprir as Boas Práticas de transporte estão:

- Estar credenciada junto ao embarcador (titular de registro ou distribuidor) – O embarcador deve credenciar a transportadora exigindo sua habilitação para a função e a classe de produto.
- Contrato entre as empresas (embarcador – transportador) – Na logística farmacêutica todos respondem solidariamente pela manutenção da qualidade. O contrato entre as partes envolvidas deve contemplar não somente questões comerciais, mas também as técnicas como acordos de qualidade observando a macro visão de logística integrada.
- Definição clara e transparente de responsabilidades – A Política de Qualidade do Transportador deve definir com clareza as responsabilidades e atribuições do farmacêutico responsável técnico e do responsável legal da empresa.
- Procedimentos Operacionais Padrão e Manual de Boas Práticas – Os POPs e o Manual de Boas Práticas devem refletir as operações da empresa.
- Sanitização / Limpeza dos veículos – A empresa deve ter um plano de gerenciamento que permita a verificação de manutenção e limpeza de sua frota em consonância com a sua realidade. Os veículos, individualmente, devem possuir um “Check list de verificação diária”, de itens importantes, tais como: a limpeza e funcionamento de mecanismos de

segurança (lanternas sinaleiras, farol, limpadores etc.) que deve ser preenchido diariamente antes do primeiro carregamento. Os tipos de limpeza podem ser: varrição, lavagem interna de baú, lavagem externa, limpeza de cabine, aspiração de pó. A realização deve ser registrada e arquivada. Da mesma forma, a dedetização dos veículos deve apresentar laudo individual por veículo e o registro deve ser arquivado.

- Treinamento – A empresa deve possuir um programa periódico de treinamento de toda a equipe, estabelecido no manual de boas práticas e nunca superior a um ano, compreendendo desde o ajudante até os gestores. Esse treinamento (anual) não substitui os treinamentos pontuais de função ou de integração de novos colaboradores. Esse treinamento anual tem como objetivo integrar e atualizar todos os colaboradores da empresa como um todo, sobre a Política de Qualidade da empresa, participação de novos projetos, valorização da equipe e uniformização das informações de procedimentos e qualidade. Todos os treinamentos devem ser registrados e arquivados.

- Auto inspeção – Elaborar um roteiro de inspeção conforme as atividades da empresa. É possível utilizar como instrumento para o check list de qualidade o da antiga Resolução RDC nº 329/99, lembrando sempre que essa norma não está mais vigente, mas que ainda serve como parâmetro por não existir outra que a substitua.

Principais Procedimentos Operacionais aplicados à Transportadora de Produtos Farmacêuticos*:

- Carregamento, Descarregamento e Conferência de Carga Farmacêutica;
- Coleta, Entrega e Devolução de Carga Farmacêutica;
- Check list e Limpeza de Veículos;
- Sinistros e Roubo de Cargas
- Ocorrências com Avarias e Extravios
- Monitoramento e Registro de Temperatura de Áreas e Veículos
- Limpeza de áreas, Controle de Pragas e Desinsetização;
- Qualificação de Veículos e Equipamentos;
- Qualificação de Fornecedores de Serviços Críticos;
- Treinamentos de Colaboradores;
- Descrição de Cargo, Função e Responsabilidades;
- Atendimento ao Cliente;

- Abastecimento de Freezer
- Troca de Gelo de Produto Termolábil;
- Segurança e Rastreabilidade;
- Auto inspeção;
- Gerenciamento de Resíduos.

Além dos procedimentos aplicáveis citados acima, existem os RQ - Registros de Qualidade que são as evidências do cumprimento dos POPs.

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA APLICADA A LOGÍSTICA FARMACÊUTICA

Elencamos as principais normas sanitárias voltadas a atividades de armazenagem, distribuição e transporte e ao controle da cadeia de distribuição de produtos farmacêuticos.

Lei nº 6.360/76:

Dispõe sobre a vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

“...o funcionamento das empresas de que trata esta lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, s vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional e de outras exigências em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.”

“...a autorização de que trata esse artigo será válida para todo território nacional...”

“...quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados

no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto...”

“...os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos insumos farmacêuticos, correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessária a preservação da saúde humana...”

Decreto nº 79.094/77

Regulamenta a lei nº 6.360/76

“...as empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e rotulagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição de produtos, sob regime deste regulamento, deverão dispor de instalações materiais, equipamentos e meios de transportes apropriados...”

Resolução RDC ANVISA/MS nº 222/06

Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da ANVISA e de suas coordenações Estaduais, Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Resolução RDC ANVISA/MS nº 16/2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

Resolução RDC ANVISA/MS nº 17/2010

Dispões sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Portaria SVS/MS nº 802/98

Institui o controle de fiscalização em toda a cadeia de produtos farmacêuticos, assim como as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

É o marco regulatório das atividades de Distribuição de Produtos farmacêuticos.

Estabelece a responsabilidade solidaria nos segmentos envolvidos na produção, armazenagem, distribuição e transporte. Estabelece que a cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas de produção, distribuição, transporte e dispensação.

Estabelece exigência de que o transporte seja legalmente autorizado pela autoridade sanitária.

Exige que o transporte seja realizado conforme determina as Boas Práticas de Fabricação.

Resolução ANVISA/MS RDC nº 20/2014

Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

Decreto nº 3.961/01

Altera o Decreto nº 79.094/77, que regulamenta a Lei nº 6.360/76.

Este decreto reafirma a necessidade do controle e de fiscalização em todos os componentes das etapas da cadeia produtiva, até o consumidor final.

Ressalta também a responsabilidade solidaria que recai sobre todos os agentes.

RDC ANVISA/MS nº 16/2013

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.

Portaria SVS/MS nº 1.052/98

Aprova a relação de documentos necessários para habilitar a empresa para exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos a vigilância sanitária.

Além de estabelecer os documentos necessários, exige a contratação de farmacêutico nas transportadoras para o cumprimento das Boas práticas de Transporte.

Resolução ANVISA/MS n° 329/99 - Revogada

Embora revogada, serve de modelo para a elaboração do check list de auto inspeção, pois institui o roteiro de inspeção em transportadoras de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos.

Resolução RDC/ANVISA/MS n° 63/08

Alteração do artigo 34° da Portaria n° 344/98.

Resolução RDC ANVISA/MS n° 25/07

Dispõe sobre terceirização de etapas de produção, análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.

Resolução RDC ANVISA/MS n° 234/18

Dispõe sobre a terceirização das etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

Lei n° 11.903/09 – Lei da Rastreabilidade

Cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Resolução RDC n° 54/2013

Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para o rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos.

Resolução CONAMA n° 358/05

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos sólidos de saúde e dá outras providências.

Resolução CFF nº 365/01

Dispõe sobre a assistência técnica em distribuidoras, representantes, importadoras e exportadoras de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Resolução CFF nº 433/05

Regula a atuação do farmacêutico em empresas de transporte terrestre. Aéreo, ferroviário e fluvial de produtos farmacêuticos e produtos para a saúde.

Além dessas, importante tomar ciência das citadas na página do Conselho Regional de Farmácia do Paraná, por meio do link <http://crf-pr.org.br/comissao/visualizar/id/8#pagina-208>, onde a Comissão Assessora de Distribuição e Transporte realizou o levantamento das legislações aplicáveis ao setor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BURRI, V.A. O transporte de produtos sensíveis. **Revista Anfarlog**, n. 3, jun 2014.

CARVALHO JÚNIOR, S.; MACEDO, S.H.M. **Logística Farmacêutica Comentada**. São Paulo: Medfarma, 2010.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ. Comissão Assessora de Distribuição e Transporte. **Perguntas Frequentes**. Curitiba: CRF-PR, 2018. Disponível em: <www.crf-pr.org.br/uploads/pagina/34541/dsydaAWDux52Wuw-ML-AeyqClnY2JKIe.pdf>. Acesso em 14 nov. 18.

FLEURY, L. Boas práticas de armazenagem e transporte de medicamentos. **Revista Tecnológica**, n. 172, p.8-15, mar 2010.

MACEDO, S.H.M; CARVALHO JÚNIOR, S. (Org). **Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática**. São Paulo: Editora Contento, 2012.

QUEIROGA, A. Temperatura dos medicamentos em xeque. **Revista Anfarlog**, n. 4, set 2014.

SILVA, D.; RODRIGUES, F. Qualificação térmica. **Revista do Portal Boas Práticas**, p.5-8, ago/set 2014.

ZARDO, H. Boas práticas de armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos: contribuição para a visão integrada das necessidades. **Revista Fármacos & Medicamentos**, n. 66, abr/mai/jun 2011.



CRF-PR



CRF-PR

www.crf-pr.org.br

facebook.com/crfpr | twitter.com/CRF_PARANA | instagram.com/crfpr