

2026



GUIA PRÁTICO:

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA APLICADA À GESTÃO DOS OPERADORES LOGÍSTICOS



Associação Brasileira
de **Operadores**
Logísticos

GUIA PRÁTICO:

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA APLICADA À GESTÃO DOS OPERADORES LOGÍSTICOS

Associação Brasileira de Operadores Logísticos (ABOL)

EXPEDIENTE

Publicação da Associação Brasileira de Operadores Logísticos
(ABOL) - 2025/2026

COMISSÃO TÉCNICA

Equipe ABOL

Marcella Cunha

Diretora Executiva da ABOL

Kleber S. Fernandes

Diretor LATAM de Gestão Técnica AGV e Diretor da Diretoria de Logística de Produtos de Interesse à Saúde da ABOL

Bruna Leticia Silva

Gerente de Qualidade e Regulatório – Luft Logistics

Cristiane Cruz

Analista de Regulatórios – AGV

Daniela Araújo Sousa de Vasconcelos

Responsável Técnica – Wilson, Sons

Haila Iaghi Salame

Farmacêutica RT – FedEx

Izamara Ribeiro Santana

Supervisora de Assuntos Regulatórios – DHL Supply Chain

Renata Faria Maia

Gerente de Sistema de Gestão Integrada – Grupo TORA

Vivian Cristina Calvi

Gerente de Assuntos Regulatórios – AGV

FICHA CATALOGRÁFICA

Copyright©2026
Impresso no Brasil, 2026.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Cunha, Marcella

Logística farmacêutica aplicada à gestão dos operadores logísticos : traduzindo na prática as atividades dos OLs na logística farmacêutica / Marcella Cunha, Kleber dos Santos Fernandes. --

1. ed. -- São Paulo : Ed. dos Autores, 2025.

Bibliografia

ISBN 978-65-01-66966-3

1. Logística 2. Logística de transporte
3. Produtos farmacêuticos 4. Logística (Organização) - Administração 5. Transporte - Legislação 6. Transporte de mercadorias I. Fernandes, Kleber dos Santos.

II. Título.

25-298542.0

CDD-388

Índices para catálogo sistemático:

1. Logística de transportes 388

Maria Alice Ferreira - Bibliotecária - CRB-8/7964

Catalogação na fonte:

Índice para catálogo sistemático:

Todos os direitos reservados ao(à) autor(a). A reprodução total ou parcial desta publicação literária, seja por qual meio for, sem a permissão escrita ou autorização do(a) autor(a) ou por citação desta obra, expressa nos moldes da lei, é ilegal e configura apropriação indébita de Direitos Intelectuais e Patrimoniais (Artigo 184 do Código Penal – Lei nº. 9.610, de 19 de fevereiro de 1998). As ideias, a revisão ortográfica, os comentários e os conteúdos expressos neste livro são de total e exclusiva responsabilidade de seu(sua) autor(a).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3PL – Third-Party Logistics Providers

AATIPP – Autorização Ambiental para Transporte de Produtos Perigosos

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ABOL – Associação Brasileira de Operadores Logísticos

AE – Autorização Especial

AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa

ANTT – Agência Nacional de Transportes Terrestres

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPA – Boas Práticas de Armazenagem

BPT – Boas Práticas de Transporte

BPDA – Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem

CAPEX – Capital Expenditure (Despesas de Capital)

CDF – Certificado de Destinação Final

CFOP – Código Fiscal de Operações e Prestações

CLIA's – Centros Logísticos e Industriais Aduaneiros

CNAE – Classificação Nacional de Atividades Econômicas

CNPJ – Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica

CNT – Confederação Nacional do Transporte

CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente

CT-e – Conhecimento de Transporte Eletrônico

DA – Declaração de Admissão

DAC – Depósito Alfandegado Certificado

DI – Declaração de Importação

DML – Depósito de Material de Limpeza

DTA – Declaração de Trânsito Aduaneiro

ESG – Environmental, Social and Governance (Ambiental, Social e Governança)

FLT – Full Truckload (Carga Completa)

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IE – Inscrição Estadual

IN – Instrução Normativa

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO – International Organization for Standardization (Organização Internacional de Padronização)

LTL – Less Than Truckload (Carga Fracionada)

LTA – Laudo Técnico de Avaliação

MTR – Manifesto de Transporte de Resíduos

NBR – Norma Brasileira (padrão de norma técnica da ABNT)

NF-e – Nota Fiscal eletrônica

OLs – Operadores Logísticos

ONU – Organização das Nações Unidas

PAE – Plano de Atendimento a Emergência

PBR – Paleta Padrão Brasileiro

PCP – Planejamento e Controle da Produção

PGR – Plano de Gestão de Riscos ou Programa de Gerenciamento de Riscos

PGRS – Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos

PL 3757/2020 – Projeto de Lei nº 3757, de 2020 (referente ao Marco Legal do Operador Logístico)

PNRS – Política Nacional de Resíduos Sólidos

POP – Procedimento Operacional Padrão

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (normativa emitida pela ANVISA)

RT – Responsabilidade Técnica

SASSMAQ – Sistema de Avaliação de Segurança, Saúde, Meio Ambiente e Qualidade

Siscomex – Sistema Integrado de Comércio Exterior

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

VUC – Veículo Urbano de Carga

WHO – World Health Organization (Organização Mundial da Saúde)

WMS – Warehouse Management System (Sistema de Gerenciamento de Armazém)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	17
------------------------	-----------

OPERAÇÕES.....	25
-----------------------	-----------

Operações de Transporte.....	25
Modais de Transporte.....	29
Tipos de Entrega.....	31
Tipos de veículos.....	33
Crossdocking.....	34
Equipamentos.....	35
Sala Farma.....	35

BOAS PRÁTICAS NO TRANSPORTE.....	37
---	-----------

Controle de Pragas.....	37
Calibração de equipamentos.....	37
Treinamentos de colaboradores.....	38
Gestão de Mudança.....	39
Análise de Risco.....	39
Gerenciamento de Risco.....	40
Segurança Patrimonial.....	40
Modelos de controle de acesso.....	41
Cold Chain.....	44
Responsabilidade na cadeia fria.....	45
Tipos de Equipamentos para armazenagem e transporte de Termolábeis.....	46
Etapas do processo de Qualificação.....	47
Sistema Ativo.....	48
Sistema Passivo.....	49

SEGURANÇA AMBIENTAL.....	51
---------------------------------	-----------

Licenças Transporte.....	51
Transporte de Produtos Perigosos.....	51
Tabela de incompatibilidade química.....	54

OPERAÇÕES DE ARMAZENAGEM.....	57
--------------------------------------	-----------

Boas práticas de armazenagem.....	57
Registros e Rastreabilidade.....	59
Estrutura adequada.....	60
Equipamentos adequados.....	61
Limpeza e controle de pragas.....	61
Exemplo de Mapa de Iscas.....	63

FARMACÊUTICO E SUAS RESPONSABILIDADES NA LOGÍSTICA..... 65

Responsabilidade Técnica (RT) em operador logístico.....	65
Atribuições do Farmacêutico conforme RDC 679/2019.....	66

FLUXOS OPERACIONAIS..... 67

Recebimento - Inbound.....	67
Armazenagem.....	68
Áreas e critérios de armazenagem.....	70
Armazenagem de produtos perigosos.....	73
Armazenagem de produtos controlados.....	77
Expedição - Outbound.....	78
Áreas de apoio.....	80
Fluxograma Operacional.....	83

INFRAESTRUTURA E REGIMES FISCAIS..... 85

Armazém Geral (integração flexível e estratégica).....	85
Filial Fiscal (integração rígida e estratégica).....	86
Depósito Fechado (integração rígida e estratégica).....	86
Recinto Alfandegado.....	87
Regimes Consumo.....	89
Entrepasto Aduaneiro.....	90

LOGÍSTICA REVERSA DE PRODUTOS

FARMACÊUTICOS NO BRASIL..... 91

Desafios, Legislação e Oportunidades para Operadores Logísticos.....	91
Contexto e Importância da Logística Reversa Farmacêutica.....	91
Marco Regulatório e Diretrizes Técnicas.....	93

O Papel dos Operadores Logísticos.....	93
Produtos enquadrados como Logística Reversa.....	94
Produtos Sujeitos à Logística Reversa Obrigatória.....	95
Desafios Operacionais e Logísticos.....	96
Escopo Operacional dos Operadores Logísticos.....	96

REFERÊNCIAS REGULATÓRIAS..... 99

ANEXOS.....103

CARTA DE APRESENTAÇÃO

A Associação Brasileira de Operadores Logísticos (ABOL) tem o orgulho de apresentar este material, fruto da colaboração entre associados e especialistas, que visa destacar o papel estratégico dos Operadores Logísticos (OLs) nas diferentes etapas da logística farmacêutica.

Antes de iniciar a leitura, é essencial compreender quem são os Operadores Logísticos — conhecidos internacionalmente como Third-Party Logistics Providers (3PL) — e qual sua função. Essas empresas são responsáveis por gerenciar, de forma integrada, atividades como transporte (em qualquer modal), armazenagem (em qualquer condição física e fiscal), controle de estoques e diversos outros serviços logísticos especializados. Atuam em toda a cadeia de suprimentos, do fornecimento de insumos à entrega dos produtos finais, atendendo setores que vão do agronegócio ao e-commerce; ou seja, literalmente, “do alfinete ao foguete”.

No Brasil, o setor fatura cerca de R\$192 bilhões por ano e é responsável por gerar aproximadamente 2,3 milhões de empregos, entre diretos e indiretos (dados de 2024). Trata-se, portanto, de um elo estratégico para o funcionamento da economia brasileira e para a competitividade das empresas em um mercado cada vez mais dinâmico, exigente e regulado.

Mais de 53% dos Operadores Logísticos em atividade no Brasil, sejam nacionais ou multinacionais, atendem diretamente às operações do setor farmacêutico. Diante desse cenário, é fundamental harmonizar o entendimento sobre suas atribuições, formas de atuação e as normas, regras e fiscalizações efetivamente aplicáveis à sua atividade no país.

Transportar e armazenar produtos de interesse à saúde exige cuidados rigorosos. Por isso, é essencial que todos os

envolvidos — empresas de logística, órgãos reguladores e fiscalizadores, embarcadores, clientes, fornecedores e parceiros — estejam alinhados quanto às práticas que asseguram a qualidade desses produtos até sua chegada ao consumidor final. Para isso, são indispensáveis infraestrutura adequada, licenças e certificações específicas, além de processos operacionais claramente definidos e padronizados. Em outras palavras, trata-se de uma operação que exige elevado nível de profissionalismo e investimentos contínuos por parte dos Operadores Logísticos.

Considerando que a segurança da cadeia é essencial para o consumidor final, é imperativo que o produto chegue ao destino com a mesma performance e qualidade definidas pelos fabricantes e laboratórios. Nesse sentido, este guia busca consolidar o conhecimento sobre essa operação complexa, promover transparência entre todos os elos da cadeia e, sobretudo, contribuir para o aprimoramento e desenvolvimento contínuo do serviço.

A logística de produtos de interesse à saúde evolui em ritmo acelerado e, por isso, enquanto Operadores Logísticos, temos o compromisso de sintetizar os pilares inegociáveis da qualidade nas operações de transporte, armazenagem e gestão de estoques.

A ABOL reforça seu compromisso em representar o setor, promover boas práticas e garantir saúde e segurança à sociedade.

Boa leitura!

Marcella Cunha

Diretora Executiva da ABOL

Kleber dos Santos Fernandes

Diretor LATAM de Gestão Técnica AGV e
Diretor da Diretoria de Logística de Produtos de Interesse à Saúde da ABOL

INTRODUÇÃO

História da ABOL

A Associação Brasileira de Operadores Logísticos (ABOL) foi instituída em 2012 com o objetivo de representar os interesses dos Operadores Logísticos (OLs) junto aos órgãos governamentais e sociedade civil em geral, além de promover o debate sobre os principais anseios e demandas do setor, em prol do desenvolvimento sustentável e eficiente dos serviços logísticos e das relações com os diferentes embarcadores e demais elos da cadeia logística.

A ABOL representa os maiores OLs que atuam no Brasil, em termos de faturamento e capacidade de geração de emprego, entre nacionais e multinacionais. São eles (até janeiro de 2026): AGV, Andreani, BBM, Bomi, Brado, Bravo, CEVA, CSI Cargo, DHL, DP World, Fedex, FM Logistic, Geodis, Grupo Toniato, Kothe, ID Logistics, JSL, Luft Healthcare, Movecta, Multilog, Penske, RV Ímola, Santos Brasil, Sequoia, Supporte, Tegma, Tora, Tragetta, UPS, Veloce, VTC Log e Wilson Sons.

O que faz um Operador Logístico?

Atividades realizadas pelo Operador Logístico

- Recebimento, carga, descarga e expedição;
- Crossdocking e distribuição física;
- Utilização e desunitização;
- Movimentação de cargas;
- Fracionamento, consolidação e desconsolidação;
- Inspeção e controle de qualidade;
- Armazenagem geral, alfandega, filial fiscal, depósito para terceiros, armazenagem frigorificada (ou seja: em qualquer condição e regimes fiscais)
- Separação (picking), embalagem para transporte (packing), selagem (selos e lacres de segurança);
- Gestão de estoque (inventário) em toda a cadeia de valor;
- Etiquetagem (labeling), inserção de manuais e nacionalização de rótulos;
- Transporte (em qualquer modal) e o seu gerenciamento, quando realizado por terceiros (agregados e/ou autônomos);
- Montagem de kits (kitting) e processamento de pedidos, entre outros;



Fonte: abolbrasil.org.br

Conhecidos internacionalmente como “Third-Party Logistics Providers (3PL)”, os Operadores Logísticos desempenham um papel estratégico no Supply Chain, gerando ganhos de competitividade para setores produtivos e industriais e garantindo o abastecimento nacional e o comércio exterior. Trata-se de empresas terceirizadas especializadas na gestão de serviços logís-

ticos integrados e customizados para a cadeia de suprimentos de clientes diversos, com demandas e necessidades das mais variadas, perpassando o transporte, por qualquer modal, serviços de armazenagem e gestão de estoque.

O Operador Logístico é o responsável por orquestrar todas as ações que envolvem as cadeias de fornecimentos, desde a primeira até a última milha. A primeira milha é a etapa inicial do processo de entrega de mercadorias. Nesta fase, o Operador Logístico é responsável pelo transporte do produto do fabricante para os centros de distribuição. Já na última milha, considerada a etapa mais difícil, acontece a entrega da mercadoria ao consumidor final. Nesse caso, as entregas podem ser direcionadas a pessoas físicas ou jurídicas.

Eles garantem que produtos cheguem às prateleiras dos supermercados, que as entregas de e-commerce sejam realizadas, que vacinas sejam distribuídas aos postos de saúde, e que as exportações do agronegócio e o abastecimento das indústrias ocorram de maneira eficiente.

Panorama do Segmento no Brasil

Segundo o “Perfil do Operador Logístico 2024”, estudo realizado pela ABOL em parceria com o Instituto de Logística e Supply Chain (ILOS), o segmento de Operadores Logísticos no Brasil é composto por mais de 1.300 empresas, das quais 32 fazem parte da ABOL. Entre essas empresas, cerca de 47% atuam em todas as cinco regiões do país e 40% também operam com logística internacional. Esse setor movimenta aproximadamente R\$192 bilhões em faturamento anual no Brasil, sendo R\$36 bilhões gerados pelos OLS associados à ABOL.

Dados e impactos do Brasil

Os Operadores Logísticos são responsáveis por empregar, de forma direta e indireta, cerca de 2,3 milhões de pessoas - o que representa mais de 2% dos brasileiros atualmente ocupados. Além disso, arrecadam aproximadamente R\$43 bilhões em encargos e tributos e realizam investimentos de capital (CAPEX) - destinados à aquisição, manutenção e melhoria de ativos físicos - na ordem de R\$20 bilhões.

No que diz respeito aos principais setores ou clientes atendidos, 72% dos OLs atendem o mercado de bebidas; 66% dedicam-se à indústria de cosméticos; 64% atendem alimentos processados, e 53% focam na indústria farmacêutica, a partir de operações complexas, que exigem um alto rigor de especificidade e customização.

O modal majoritariamente utilizado pelos OLs é o transporte rodoviário, que representa 92% das operações em carga fechada e 63% nas operações de carga fracionada. Em seguida está o transporte aéreo nacional, utilizado por 27% dos OLs e, na sequência, a cabotagem, com 12%, e o ferroviário e hidroviário, com 5% de participação cada. Devido à predominância do modal rodoviário, o tipo de carga mais transportado é o de carga geral, com 93% de participação. Muitos OLs também são responsáveis pelo transporte de cargas especiais, que exigem licenças de operação específicas, como cargas perigosas, que representam 52% das operações, e cargas frigorificadas, com 27%.

Logística Farmacêutica: licenças e afins

Como mencionado anteriormente, os Operadores Logísticos desempenham um papel essencial no atendimento à indústria farmacêutica, com participação direta no setor de 53%. Para que essa logística seja realizada de maneira eficiente e segura,

é necessário que os OLs cumpram as exigências de segurança impostas pelo país para a movimentação desse tipo de carga.

Atualmente, 77% dos OLs possuem licenças da ANVISA, que são fundamentais para a operação de produtos farmacêuticos. Em 2022, esse percentual era de 81%. Em relação à autorização ambiental do IBAMA para o transporte de produtos perigosos, o índice de 61% permaneceu estável desde 2022. Por outro lado, o percentual de OLs com certificado de registro do Exército aumentou de 54% para 59%, evidenciando um crescimento na adequação a esse requisito específico para o transporte de produtos saneantes, químicos e perigosos.

Além das licenças requeridas por órgãos governamentais, houve um avanço significativo na certificação SASSMAQ, emitida pela Associação Brasileira da Indústria Química. Atualmente, 75% das empresas que atuam no setor químico possuem essa certificação. Em 2022, eram apenas 67%.

A certificação de qualidade ISO também apresentou um avanço. Atualmente, 72% dos operadores possuem essa certificação, um aumento em relação aos 69% registrados em 2022, refletindo uma evolução na gestão de riscos e de processos, garantindo a estruturação, produtividade e eficiência das operações logísticas.

Marco Legal do Operador Logístico (PL 3757/2020) e o conceito de “Mercadoria em Trânsito” (crossdocking)

Um dos conceitos logísticos fundamentais defendidos e promovidos pela ABOL é o de crossdocking, que melhor se traduz para o português como “mercadoria em trânsito”. Conforme

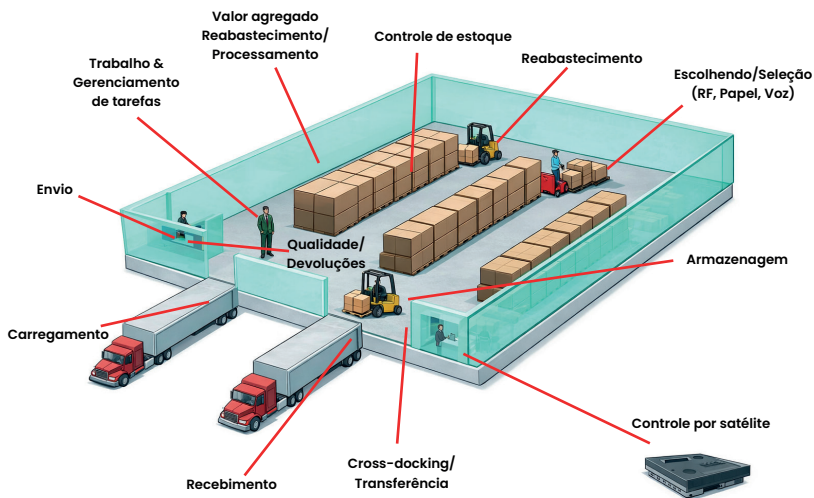
proposta no Projeto de Lei 3757/2020, que cria um Marco Legal para os OLs no Brasil e que atualmente tramita no Congresso Nacional, essa operação logística é definida como um “sistema de distribuição em que as mercadorias são manuseadas em terminais de carga, ocorrendo a troca para um ou mais veículos ou modais, imediatamente ou não, mantendo-se o mesmo documento fiscal da origem até o destino final”. Essa atividade reduz tempo e custos, em particular com armazenagem, gerando eficiência e dinamismo às operações logísticas.

Atualmente, o crossdocking está entre as principais atividades logísticas realizadas pelos OLs. Mais de 83% do setor conta com esse tipo de operação para transportar e distribuir uma grande variedade de mercadorias, que vão do e-commerce à indústria farmacêutica.

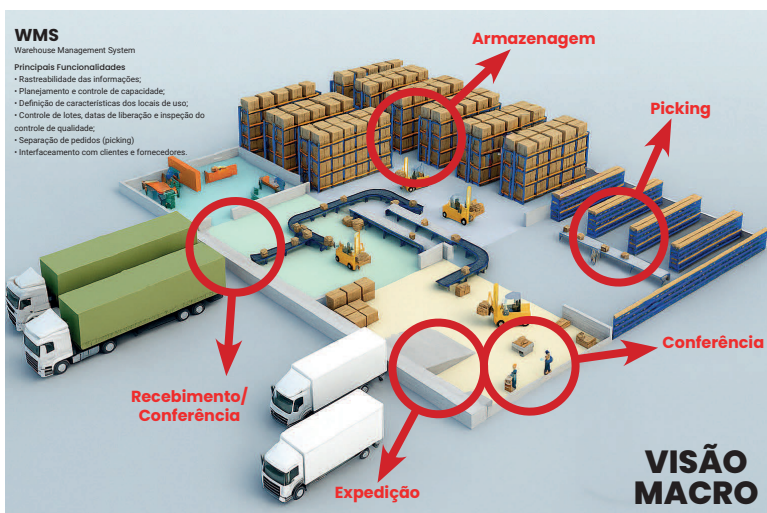
Além de educar, esclarecer e difundir boas práticas, como a do sistema de crossdocking, a ABOL atua em prol do bom diálogo entre Operadores Logísticos e os diversos órgãos anuentes e fiscalizadores, a exemplo da ANVISA. O Projeto de Lei 3757/2020, em conjunto com esse manual, é um marco importante para o setor, uma vez que contribuirão para que as novas regras e normas sobre transporte, armazenagem e distribuição de medicamentos e produtos fármacos sejam elaboradas de forma coerente com a realidade operacional, superando os grandes desafios enfrentados por todos os players envolvidos na logística de medicamentos.

A ABOL é uma grande entusiasta deste material, que deve ser amplamente divulgado a todos os elos da cadeia logística da indústria farmacêutica, e que certamente contribuirá para um ambiente regulatório mais seguro e eficiente.

Categoria Logística e seus termos técnicos



Fonte: Exemplo de Atividades dos OL - Criado por IA



Fonte: Exemplo de funcionalidades do sistema WMS - Criado por IA

OPERAÇÕES

Operações de transportes

Papeis e Responsabilidades no Transporte

As Boas Práticas de Transporte são um conjunto de ações que visam a garantir que o transporte, manuseio e armazenamento em trânsito de produtos com controle sanitário tenham a sua qualidade mantida durante todo o processo até o consumidor final.

Dessa forma, o marco regulatório para o controle logístico de medicamentos no Brasil consolidou-se com a publicação, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da RDC N° 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as “Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos”.

Segundo a Confederação Nacional do Transporte (CNT), o modal rodoviário responde por cerca de 65% das cargas transportadas no Brasil, por oferecer maior capilaridade na chegada dos produtos ao seu destino. Considerando que o país apresenta uma sazonalidade bem diversificada, a RDC 430 traz as responsabilidades que o transportador deverá cumprir para manter o produto íntegro.

O Artigo 63 da RDC estabelece que são obrigações do contratante qualificar os transportadores e também define que a empresa deve ter um Sistema de Gestão da Qualidade dos serviços prestados de transporte.

O Sistema de Gestão da Qualidade compreende em ações de autonomia hierárquica e recursos necessários para gerenciar todas as exigências, de modo a garantir o funcionamento de uma

empresa, mantendo a rastreabilidade, qualidade e conformidade com os requisitos legais que o transporte de medicamentos necessita (RDC 430).

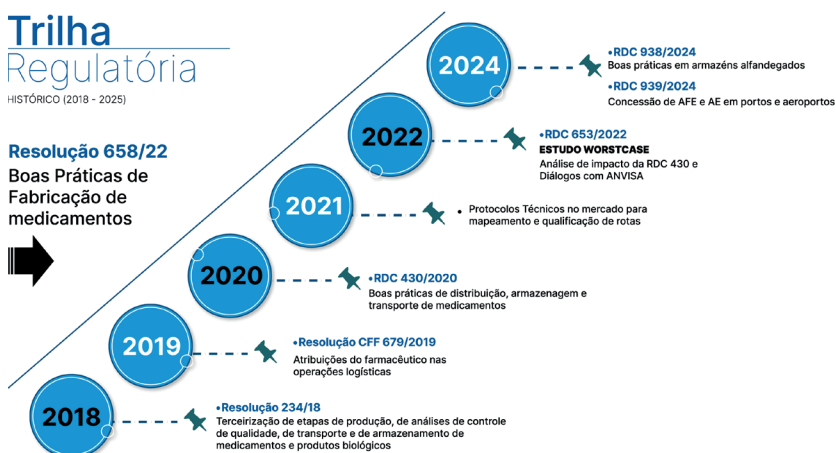
A primeira legislação em que o termo “Operador Logístico (OL)” é expressamente mencionado nas nomenclaturas da ANVISA foi na RDC 234/2018, que teve papel fundamental na evolução técnica das “regras do jogo” para as empresas que se enquadram como um OL. Após essa norma, a trilha regulatória foi evoluindo conforme figura abaixo, com destaque à RDC 658/2022, que prevê as boas práticas de fabricação de medicamentos, trazendo todas as prerrogativas que a cadeia de suprimentos deve atender, assim como destacando a logística farmacêutica como uma ferramenta de promoção de segurança técnica.

Trilha Regulatória

HISTÓRICO (2018 - 2025)

Resolução 658/22

Boas Práticas de Fabricação de medicamentos



Fonte: Grupo técnico de farmacêuticos ABOL.

Responsabilidade Técnica

No contexto de um Operador Logístico, a responsabilidade técnica do farmacêutico envolve assegurar que os processos relacionados ao armazenamento, transporte e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos sejam re-

alizados de acordo com as normas regulamentadoras e boas práticas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e outras entidades competentes.

As principais responsabilidades incluem:

- ***Garantia de Armazenamento Adequado:*** O farmacêutico deve assegurar que os medicamentos e produtos farmacêuticos sejam armazenados corretamente, respeitando condições específicas de temperatura, umidade, proteção contra luz e outras condições necessárias, conforme estipulado nas normas sanitárias. Ele também deve verificar a validade e integridade dos produtos no estoque.
- ***Controle de Qualidade no Transporte:*** O farmacêutico deve garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado de forma segura e que as condições ideais de conservação sejam mantidas durante todo o trajeto. Isso inclui a verificação do transporte em veículos apropriados para medicamentos, evitando qualquer tipo de deterioração ou comprometimento da qualidade.
- ***Acompanhamento da Documentação e Registros:*** O farmacêutico é responsável por garantir que toda a documentação relacionada ao transporte e armazenamento de medicamentos seja mantida de forma adequada, como notas fiscais, registros de entrada e saída de produtos, relatórios de controle de temperatura e umidade, entre outros.
- ***Compliance com Legislação Sanitária:*** Ele deve assegurar que o operador logístico siga as normas de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPD) e outras regulamentações que envolvem a movimentação de medicamentos e produtos farmacêuticos. Isso inclui a verificação de registros sanitários, certificações de empresas e conformidade com a legislação vigente.

- ***Treinamento de Pessoal:*** O farmacêutico deve promover a capacitação e treinamento da equipe envolvida nos processos logísticos sobre as boas práticas de manuseio, armazenamento e transporte de medicamentos, além de orientá-los sobre a importância de seguir rigorosamente as normas para garantir a segurança dos produtos e dos consumidores.
- ***Gestão de Medicamentos Controlados:*** No caso de medicamentos controlados por meio da Portaria 344/1998, o farmacêutico deve promover, durante as atividades de armazenagem e transportes, as regras de controle de acesso, o farmacêutico deve promover durante as atividades de armazenagem e transportes, as regras de controle de acesso, rastreabilidade e gestão dos dados dos produtos, a fim de promover a correta movimentação e controles sobre esses itens, incluindo também toda a responsabilidade na logística reversa, sinistros e desvios que possam ocorrer na cadeia de custódia dos produtos controlados.
- ***Gestão de Reclamações e Devoluções:*** O farmacêutico deve acompanhar os processos de devolução de medicamentos ou produtos farmacêuticos, garantindo que qualquer irregularidade, dano ou validade vencida seja tratado corretamente, e que os clientes sejam devidamente informados.
- ***Gestão de Não Conformidades e Reclamações:*** A gestão de não conformidades em todas as etapas dos processos de armazenagem e transportes inclui a necessidade de investigações, registros e evidências com apuração dos fatos que promoveram os desvios ou inconsistências nas atividades dos OLs. O farmacêutico deve atuar como gestor da interpretação e apuração dos termos e promover a validação das ações propostas a fim de se evitar reincidências.

Modais de Transporte

Os processos logísticos para a movimentação de cargas de um lugar para o outro são divididos em modais.

Aéreo

O transporte aéreo é realizado por meio de aviões e helicópteros. A vantagem desse tipo de transporte é a velocidade em que uma carga pode chegar ao seu destino. A limitação está relacionada ao número de aeroportos disponíveis, assim como ao custo, que tende a ser superior aos dos demais.

Aquaviário

O transporte aquaviário ocorre pela utilização de hidrovias (rios e lagos) e oceanos. A vantagem do transporte aquaviário é a capacidade de transportar grandes volumes e por longas distâncias. A principal forma de acondicionamento das cargas é em contêineres. No entanto, uma desvantagem a esse tipo de transporte está relacionado ao tempo de deslocamento de uma carga.

Terrestre

O transporte rodoviário é realizado por meio de veículos automotores que transportam cargas pelas ruas e rodovias. As vantagens desse tipo de modal estão relacionadas à capilaridade e flexibilidade para o transporte, uma vez que é possível adequar o tipo de veículo ao tipo de carga.

O transporte ferroviário também se enquadra no modal “terrestre”, porém, no Brasil, não é utilizado para cargas de alto valor agregado e/ou farmacêuticos.

TMS (Transportation Management System / Sistema de Gerenciamento de Transporte)

O TMS oferece a inteligência para organizar as operações de transporte, garantindo formatações, compatibilização de produtos, indicadores de performance, rastreabilidade dos movimentos e locais envolvidos durante uma viagem. O software também pode ser validado para atender as boas práticas de transporte, seguindo os guias e referências técnicas que corroboram para cancelar a capacidade operativa de manterem as viagens/fretes de acordo com o modelo contratado pelos clientes.

CT-e (Conhecimento de Transporte Eletrônico)

O CT-e é um documento fiscal eletrônico utilizado para registrar e formalizar a prestação de serviços de transporte de cargas no Brasil. Ele substitui os documentos em papel, como o antigo Conhecimento de Transporte Rodoviário (CTR), e serve como comprovante da operação de transporte realizada por empresas transportadoras.

O CT-e é regulamentado pela Secretaria da Fazenda (SEFAZ) e faz parte do projeto SPED (Sistema Público de Escrituração Digital), com o objetivo de modernizar, padronizar e tornar mais seguro o processo de emissão de documentos fiscais.

Principais características do CT-e:

- Emitido eletronicamente por meio de software autorizado.
- Transmitido e autorizado eletronicamente pela SEFAZ.
- Acompanha a mercadoria durante o transporte, que contém um resumo impresso do CT-e.
- Possui validade jurídica garantida por assinatura digital.

- Aplicável a diversos modais de transporte: rodoviário, aéreo, ferroviário, aquaviário e dutoviário.

Objetivos do CT-e:

- Reduzir a burocracia e o uso de papel.
- Melhorar o controle fiscal.
- Agilizar o processo de fiscalização.
- Garantir maior segurança nas transações de transporte.

Cada modal apresenta a sua particularidade, tal como a velocidade dos veículos, capacidade e tempo de transporte, risco de acidentes, acessibilidade, custos financeiros, regularidade de embarque e impactos ambientais (CNT, 2022).

Tipos de Entrega

Para a classificação do frete e característica do serviço oferecido para o transporte, as entregas são classificadas em LTL e FLT.

LTL (Less Than Truckload)

LTL é a sigla para Less Than Truckload do inglês que pode ser traduzido em carga fracionada. As entregas LTL são aquelas em que o volume de carga a ser transportado não é suficiente para preencher a capacidade de um caminhão.

Dessa forma, o compartimento de carga passa a ser compartilhado entre vários embarcadores, o que caracteriza a carga fracionada de diversos clientes e perfis para aproveitar ao máximo a capacidade do veículo. Dessa forma, as entregas são realizadas a vários destinatários diferentes.

FLT (Full Truckload)

FLT é a sigla para Full Truckload do inglês que pode ser traduzido em carga completa ou dedicada. As entregas FLT são aquelas em que o volume de carga a ser transportado preenche a capacidade total de um veículo. Geralmente, esse tipo de transporte é dedicado para transportar uma carga específica de um local ao outro.

Terminais de Carga

Os terminais de carga são instalações que interligam rotas e/ou modalidades e são armazéns denominados como centro de distribuição, plataformas logísticas, terminais intermodais, terminais domésticos, portos secos, terminais alfandegados ou variações destes termos que têm características diferentes no sistema logístico.

Dessa forma, os terminais são os pontos de conectividade entre os modos de transporte, onde processam a movimentação da carga e descarga das mercadorias.

E, cada empresa tem a sua estratégia para a movimentação de cargas no Brasil. Consequentemente, uma transportadora estabelece uma matriz e as suas filiais, onde há benefícios fiscais entre o transporte de carga entre as filiais e o compartilhamento de veículos para viabilizar custos e tempo de entrega.

Para transportar produtos de controle sanitário, o estabelecimento deverá ser apto à atividade. Sendo assim, as RDC 16/2014 e RDC 860/2024 definem a principal licença para o transporte de cargas de anuência ANVISA, que é denominada pela Autorização de Funcionamento de Transporte (AFE).

Transferência de Carga

A transferência de carga entre dois pontos envolve a sua movimentação por meio dos diferentes modais de transporte disponíveis. Essa carga pode seguir diretamente para o destino final ou ser encaminhada para filiais ou centros operacionais das transportadoras. Nesses locais, ela permanece temporariamente em regime de cross-docking, até que seja definida a roteirização para sua distribuição e entrega final.

E, o principal meio de transporte para distribuição e entrega de carga é o modo rodoviário, por apresentar maior capilaridade de atendimento.

Tipos de veículos

Os tipos de veículos utilizados para o transporte de carga farmacêutica abrangem desde o modelo de furgão ao modelo de carretas bitrem. A escolha do tipo de veículo está condicionada ao perfil de carga a ser transportada. Para a logística farmacêutica, os modelos que mais se aplicam são:

Furgão

- Porte: pequeno
- Capacidade: até 1 tonelada
- Características: ideal para transportar volumes pequenos e melhor custobenefício.

Veículo $\frac{3}{4}$ (VUC – Veículo Urbano de Carga)

- Porte: médio
- Capacidade: até 3,5 toneladas

- Características: ideal para circular em áreas urbanas com alto de volume de carga a ser transportada;

Veículo Truck

- Porte: médio
- Capacidade: até 14 toneladas
- Características: ideal para transferência de carga de uma cidade a outra com alto de volume de carga a ser transportada;

Carreta

- Porte: grande
- Capacidade: 33 toneladas
- Características: utilizado para transportar alto volume de carga e atende no carregamento da indústria farmacêutica para os centros de distribuição.

Crossdocking

O crossdocking é caracterizado por uma estratégia logística de distribuição para atender a entrega com menor tempo. Dessa forma, uma carga quando é coletada na origem por uma transportadora é destinada a um armazém ou terminal de carga para que seja definido a melhor rota até a entrega ao destino, sem gerar uma nova nota fiscal ou um processo de armazenagem com entrada fiscal no inventário da localidade. Assim, a carga é descarregada, separada e movimentada dentro do terminal/armazém para o local onde será carregada. A permanência da carga é por um curto período, pois é o tempo para que seja definida qual a melhor rota de entrega.

As atuais normas sanitárias, assim como o Projeto de Lei 3757/2020, que trata do Marco Legal dos Operadores Logísticos do Brasil, referenciam a operação de Crossdocking como mercadoria em trânsito, que representa a definição operacional conforme abaixo:

“Sistema de distribuição em que as mercadorias são manuseadas em terminais de carga, ocorrendo a troca para um ou mais veículos ou modais, imediatamente ou não, mantendo-se o mesmo documento fiscal da origem até o destino final”.

Equipamentos

Os equipamentos utilizados para a movimentação de mercadorias em um armazém caracterizam por empilhadeiras, paleteiras, transpaleteiras. Esses equipamentos permitem carregar e descarregar paletes de mercadorias.

Sala Farma

As salas Farma são estratégias utilizadas pelas transportadoras e/ou operadores logísticos para a gestão de cargas com ranges de 15° a 25° ou de 15° a 30°C, que permanecem neste local durante as atividades de crossdocking e/ou salvaguarda durante a transição de veículos e/ou terminais de cargas.

As salas Farma se caracterizam por um ambiente climatizado com um sistema de ar condicionado que permite que aquele ambiente permaneça na temperatura estabelecida na avaliação de risco do transportador e/ou operador logístico.

Considerando que a sala Farma armazena produtos com a temperatura controlada, é necessária a qualificação térmica da área para definir se a mesma atende aos requisitos propostos. Deve dispor, também um sistema de monitoramento contínuo de temperatura e umidade relativa, com configuração redundante - ou seja, por meio de equipamentos independentes que operem simultaneamente. Essa redundância assegura a continuidade do monitoramento, mesmo em caso de falha de um dos dispositivos. Todos os registros gerados por esse sistema devem ser devidamente arquivados e mantidos por um período mínimo de dois anos (RDC N° 430 de 08 de outubro de 2020 – Art.43, §3º), em conformidade com as diretrizes das Boas Práticas de Armazenagem.

Para os produtos termolábeis, as salas serão utilizadas como boa prática, porém os produtos com soluções passivas e/ou ativas deverão estar equipados com elementos refrigerantes que suportem o tempo de trânsito da referida carga, uma vez que não ocorrem aberturas das embalagens para beneficiamento de gelo ou troca, sem a autorização prévia do embarcador, precedido do acordo de qualidade, mencionando papeis e responsabilidades.

BOAS PRÁTICAS NO TRANSPORTE

O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar todas as atividades que interferem na qualidade dos produtos sob controle sanitário e dos serviços prestados. Sendo o transporte caracterizado pela prestação de um serviço, listamos a seguir algumas ações que devem ser consideradas.

Controle de Pragas

É um requisito regulatório em que a empresa deverá estabelecer um programa de manejo de pragas para certificar que os veículos estejam aptos ao transporte de cargas.

A periodicidade de desinsetização do veículo deverá ser definida de acordo com os procedimentos internos da empresa. O serviço pode ser realizado por meio de aplicação líquida e em gel de produtos inseticidas na parte interior do veículo. É imprescindível que o veículo esteja limpo e as fichas de especificação dos produtos disponíveis para que os riscos de exposição aos produtos sejam de conhecimento de todos.

As empresas que realizam o controle de pragas devem ser certificadas pela Vigilância Sanitária e para cada veículo, um laudo de desinsetização deverá ser emitido pela empresa para certificar o procedimento realizado.

Calibração de equipamentos

Os instrumentos envolvidos no transporte de carga, como balanças, medidores de temperatura e umidade, opacímetro (medidor da

fumaça preta), cronotacógrafos e entre outros devem ser calibrados para garantir que eles produzam resultados confiáveis.

A NBR 16328:23 define que os instrumentos de medição de temperatura e umidade devem ser calibrados seguindo as instruções do fabricante e com periodicidade de no máximo um ano, e, em casos duvidosos, devem ser realizadas verificações intermediárias.

No caso dos cronotacógrafos, a RDC n°92 de 04 de maio de 1999, alterada pela RDC n°406 de 12 de junho de 2012, dispõe sobre requisitos técnicos mínimos do registrador instantâneo e inalterável de velocidade e tempo, conforme o Código de Trânsito Brasileiro. O Art 3° cita que a fiscalização das condições de funcionamento do registrador instantâneo e inalterável de velocidade e tempo, nos veículos em que seu uso é obrigatório, será exercido pelos órgãos ou entidades de trânsito. E, o equipamento deverá ser aprovado na verificação metrológica realizada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO ou entidade credenciada. A periodicidade de calibração é de no mínimo de 2 anos.

Treinamentos de colaboradores

A RDC 430/2020 cita que no “Art. 10 a empresa deve possuir um número apropriado de funcionários com qualificações adequadas, garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto”.

Por conseguinte, o Art. 12. complementa que sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade deve estar descrita e os funcionários devem receber treinamento inicial e periódico. Estes

devem ser registrados com a data de execução e a carga horária, bem como os assuntos abordados e a avaliação da eficácia.

Logo, uma empresa deve considerar um plano de treinamento para todos os colaboradores que estejam envolvidos no transporte de carga. O conteúdo desses treinamentos deve contemplar manuseio, compatibilidade e carregamento de cargas, inspeção de veículos antes do carregamento, inspeção do recebimento para detectar avarias, direção defensiva e entre outros para certificar que todos os envolvidos estejam aptos a transportar as mercadorias em segurança.

Gestão de Mudança

O gerenciamento da Gestão de Mudanças tem como objetivo registrar alterações que impactam o Sistema de Gestão da Qualidade. Dessa forma, essas alterações devem ser coordenadas para que os impactos em cada parte interessada sejam avaliados para mitigar quaisquer efeitos adversos.

A empresa deverá estabelecer um procedimento interno para descrever a sistemática da gestão de mudanças. O termo “controle de mudanças” também pode ser utilizado nas literaturas e procedimentos da empresa.

Análise de Risco

A análise de risco é uma ferramenta que a empresa pode utilizar para mensurar os riscos em suas operações. Dessa forma, gerenciar o risco tem como objetivo aplicar princípios e processos para a identificação, avaliação, planejamento, implementação e o controle dos processos.

Para exemplificar, a RDC 430/2020, Art.40, afirma que essa ferramenta pode ser utilizada para dispensar a necessidade de qualificação e validação de um equipamento que não contribui significativamente para com a qualidade.

Uma fonte importante de análise para os critérios de temperatura no transporte pode ser aplicada de acordo com a RDC 653/2022 que prevê a utilização de análise de risco sobre os critérios de controle de temperatura, podendo ser dispensada conforme estabelecido na análise de risco do embarcador e compartilhada com os transportadores e operadores logísticos.

Gerenciamento de Risco

O Plano de Gestão de Risco ou Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) é um documento que descreve as diretrizes e normas que uma empresa deverá seguir para operar de forma mais segura para evitar perdas e danos da carga.

A análise de risco implica em identificar, analisar e avaliar os riscos das operações de transporte para que um Plano de Gestão seja elaborado para minimizar ou mitigá-los.

Esse plano é elaborado por uma seguradora e a empresa contratante para que nele constem todas as particularidades envolvidas nas operações de transporte.

Geralmente, os riscos avaliados são: valor de carga, rota de entrega, condições climáticas, entre outras.

Segurança Patrimonial

A segurança patrimonial na logística farmacêutica é importante para proteger as pessoas, os bens e o patrimônio da empresa.

Algumas medidas que podem ser adotadas para garantir a segurança patrimonial na logística farmacêutica são:

Controle de Acesso

Autorização: Restringir o acesso às áreas de armazenamento a funcionários autorizados.

Identificação: Utilizar cartões de acesso ou sistemas biométricos para monitorar quem entra e sai.

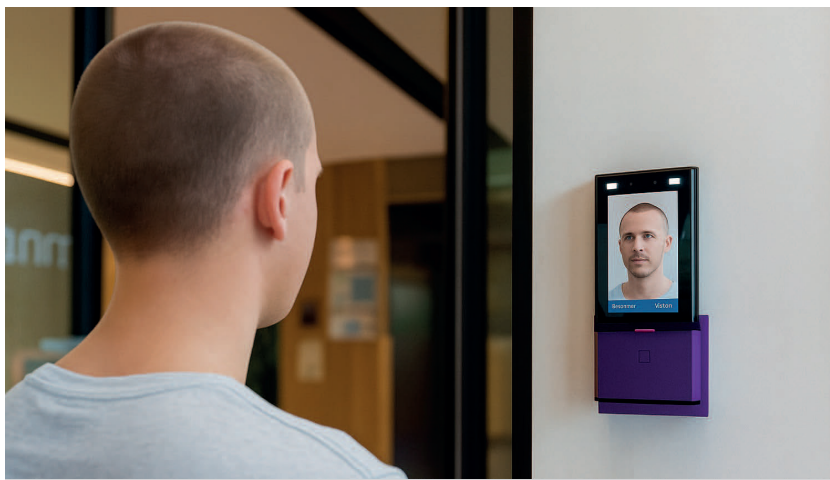
Modelos de controle de acesso

Controle de acesso por biometria



Fonte: Criado por IA

Controle de acesso facial



Fonte: Criado por IA

Segurança Física

- Estruturas: Garantir que as instalações sejam robustas, com portas e janelas seguras.
- Câmeras de Vigilância: Instalar câmeras em pontos estratégicos para monitoramento contínuo.

Alarmes e Sensores

- Sistemas de Alarme: Implementar alarmes contra intrusão e sistemas de detecção de incêndio.
- Sensores de Temperatura e Umidade: Monitorar condições ambientais e alertar em caso de desvios.

Treinamento de Funcionários

- Capacitação: Oferecer treinamento sobre segurança patrimonial e procedimentos de emergência.

- Simulações: Realizar simulações de evacuação e de resposta a incidentes.

Monitoramento Contínuo

- Registro de Acesso: Manter um registro detalhado de entradas e saídas de pessoal e produtos.
- Auditorias Regulares: Realizar inspeções periódicas para identificar vulnerabilidades.

Planos de Emergência

- Procedimentos: Desenvolver e comunicar um plano de resposta a emergências, incluindo incêndios, roubos e desastres naturais.
- Equipamentos de Segurança: Disponibilizar extintores e kits de primeiros socorros em locais acessíveis.

Segurança de Inventário

- Controle de Estoque: Implementar sistemas para monitorar a quantidade de medicamentos armazenados e identificar rapidamente produtos faltantes.
- Descarte Seguro: Estabelecer procedimentos para o descarte de medicamentos vencidos ou danificados.

Proteção contra Contaminação

- Higiene: Garantir limpeza regular das áreas de armazenamento para prevenir contaminações.
- Separação de Produtos: Armazenar medicamentos de forma a evitar cruzamento de produtos e contaminações.

Essas medidas ajudam a proteger não apenas o patrimônio, mas também a integridade dos medicamentos e a segurança dos pacientes.

Cold Chain

Cold Chain ou Cadeia do Frio é uma cadeia de suprimentos que abrange o armazenamento, transporte e distribuição de produtos com temperatura controlada. Esses produtos se enquadram em medicamentos termolábeis, vacinas, reagentes para diagnóstico, alimentos perecíveis entre outros.

Considerando a complexidade logística no Brasil, a cadeia do frio traz desafios operacionais para manter as cargas na temperatura especificada e as empresas precisam se qualificar para minimizar os custos que envolvem manter essa operação dentro dos padrões de qualidade.

A RDC 430/2020 traz a definição de medicamento termolábil cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C. Nesse contexto, a legislação traz um capítulo sobre os Medicamentos Termolábeis, que contextualiza o tempo de exposição desses produtos, bem como áreas para recebimento e expedição. O transporte deve ser feito em meio qualificável, o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados. A configuração da carga para o transporte deve ser orientada pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Dessa forma, um dos recursos para o transporte que a indústria farmacêutica utiliza são os sistemas passivos e ativos de transporte.

De acordo com a RDC 653/2022, que altera o Art 64, § 1º, o controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando utilizar-se de condições de transporte qualificadas para a rota ou condições justificadas tecnicamente pelo fabricante.

O inciso III estabelece que, para o transporte de medicamentos, devem ser utilizados sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade, conforme necessário para a manutenção das condições exigidas pelo registro sanitário ou por outras especificações aplicáveis.

Nesse contexto, umas das referências utilizadas para a elaboração de protocolos de qualificação de rotas de transporte é o WHO Technical Report Series, Anexo 9, Sup 14 e o Guia para a Qualificação de Transporte de Produtos Biológicos publicados pela Anvisa em 2017.

Responsabilidade na cadeia fria

A responsabilidade do controle de temperatura é compartilhada, uma vez que existem procedimentos obrigatórios que deverão ser auditados pelos embarcadores, que por sua vez qualificam os operadores logísticos a realizarem a salva guarda destes produtos durante todo o seu período de custódia, incluindo armazenagem e transporte. Os desvios devem ser apresentados mensurados e compartilhados com os embarcadores que terão a responsabilidade de analisar as alterações e decidirem a destinação dos materiais envolvidos no referido desvio.

Medidas de contingência também são ferramentas importantes no processo de armazenagem e transporte dos produtos sensíveis a temperatura, devendo ser mencionadas no contrato de qualidade entre as partes, celebrando as regras e deveres de cada ator do processo logístico.

Desde o laboratório fabricante até a entrega ao cliente final (incluindo processos de importação), deverá ser mantida as condições do produto durante o transporte, evitando excursões de temperatura.

Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Tipos de Equipamentos para armazenagem e transporte de Termolábeis



CÂMARA
CLIMÁTICA



REFRIGERADOR



CONTAINER



FREEZER

Fonte: Equipamentos de refrigeração - Criados por IA



Fonte: Fonte: Exemplo de solução passiva no transporte de produtos farmacêuticos - Criado por IA

Etapas do processo de Qualificação

Qualificação de Instalação

Serão levantados dados com o objetivo de verificar e documentar as condições de instalação e se o equipamento ou área está de acordo com a documentação do fabricante e o solicitado pela empresa.

Exemplos:

- Manual de Instalação;
- Verificar a existência de identificação dos instrumentos;
- Verificar se os equipamentos de refrigeração foram instalados de acordo com o projeto;
- Calibração dos Controladores;

Qualificação de Operação

Serão levantados dados para descrever as condições de operacionalidade /funcionamento e se o equipamento está operando de acordo com o projeto

Exemplos:

- Instalação de Alarmes;
- Instalação de Gerador instrumentos;
- Desempenho de equipamento vazio;

Qualificação de Desempenho/Performance

Estabelece evidências, através de testes, de que o sistema e equipamentos operam normalmente dentro da faixa de aceitação, na qual foram projetados para operar, em condições normais de uso.

Exemplos:

- Teste de Alarmes;
- Teste de abertura de porta;
- Teste de Gerador;
- Desempenho do equipamento cheio;
- Teste de pane.

Sistema Ativo

O sistema ativo para o transporte é realizado com a utilização de veículos com um sistema de refrigeração mecânico acoplado ou contêineres refrigerados em que é possível regular a temperatura conforme a especificação da carga.

Geralmente, esses sistemas são movidos a eletricidade ou diesel e promovem uma autonomia para manter a refrigeração. A temperatura é regulada através do termostato para que ela se mantenha controlada dentro de um sistema.

Existem também os equipamentos com baterias utilizados para produtos termossensíveis, onde a embalagem recebe um lote de produtos e a temperatura é controlada através de sistemas de baterias com alimentação por energia elétrica de acordo com os tempos e ranges estabelecidos.

Sistema Passivo

Os sistemas passivos para o transporte são aqueles sem um controle ativo de temperatura. Os produtos são transportados em caixas térmicas e material refrigerante. Esses sistemas são capazes de manter a temperatura por um determinado período de acordo com o estudo de qualificação da rota. As tecnologias existentes, normalmente representadas por caixas de diferentes materiais, oferecem tempos de duração variáveis podendo ser de 24, 48, 72 ou algumas mais modernas de até 120 horas.

Monitoramento de temperatura

O monitoramento da temperatura de transporte é um requisito primordial para os produtos da cadeia fria e podem ser utilizados dataloggers ou sistemas.

Atualmente, há diversas tecnologias que suportam o monitoramento de temperatura durante o transporte, onde os dados são emitidos em tempo real para que seja notificada qualquer ocorrência.

Ponto essencial desse procedimento é que o sensor de monitoramento esteja no ponto crítico do equipamento de refrigeração conforme avaliado no estudo de qualificação térmica.

SEGURANÇA AMBIENTAL

Licenças Transporte

O transporte de cargas perigosas ou não requer o licenciamento ambiental. Para isso, as empresas devem consultar os órgãos municipais e estaduais pois em cada um destes há a especificidade para as licenças que necessitam ser emitidas para o transporte.

A nível federal, o transporte de produtos perigosos é regulamentado pelo IBAMA, tal que para o transporte interestadual de cargas a transportadora deverá ter um cadastro no IBAMA e emitir a AATIPP.

A Autorização Ambiental para Transporte de Produtos Perigosos - AATIPP é um documento emitido pelo Ibama sendo obrigatório para o exercício da atividade de transporte de produtos perigosos no modal marítimo (embarcações), terrestre (veículos), ferroviário (trens) em mais de uma unidade da federação conforme a Instrução Normativa Ibama nº 05, de 9 de maio de 2012 (IN 05/2012), e suas atualizações (Ibama, 2017).

Transporte de Produtos Perigosos

O transporte rodoviário de produtos perigosos é regulamentado pela Resolução N°5.998 de 03 de novembro de 2022 que aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providên-

cias. A Agência Nacional de Transportes Terrestres, ANTT, é o órgão regulamentador e fiscalizador do transporte de produtos perigosos.

Neste regulamento descreve-se que a classificação de um produto perigoso para fins de transporte é feita pelo fabricante ou expedidor, ou ainda, pela autoridade competente, quando aplicável, tomando como base as características físico-químicas do produto. As classes e subclasses são classificados:

Classe 1: Explosivos

Classe 2: Gases:

Subclasse 2.1: Gases inflamáveis;

Subclasse 2.2: Gases não-inflamáveis, não-tóxicos;

Subclasse 2.3: Gases tóxicos.

Classe 3: Líquidos inflamáveis

Classe 4: Sólidos inflamáveis, substâncias sujeitas à combustão espontânea; e substâncias que, em contato com água, emitem gases inflamáveis:

Subclasse 4.1: Sólidos inflamáveis, substâncias autorreagentes, explosivos sólidos insensibilizados e substâncias polimerizantes;

Subclasse 4.2: Substâncias sujeitas à combustão espontânea;

Subclasse 4.3: Substâncias que, em contato com água, emitem gases inflamáveis.

Classe 5: Substâncias oxidantes e peróxidos orgânicos:

Subclasse 5.1: Substâncias oxidantes;

Subclasse 5.2: Peróxidos orgânicos.

Classe 6: Substâncias tóxicas e substâncias infectantes:

Subclasse 6.1: Substâncias tóxicas;

Subclasse 6.2: Substâncias infectantes.

Classe 7: Material radioativo

Classe 8: Substâncias corrosivas

Classe 9: Substâncias e artigos perigosos diversos, incluindo substâncias que apresentem risco para o meio ambiente

Cada produto considerado perigoso recebe uma classificação da ONU. O número ONU é uma padronização internacional definido no documento “Orange Book” sendo este utilizado como referência internacional para o gerenciamento de risco de produtos perigosos.

A legislação para produtos perigosos é subdividida em vários tópicos onde é possível consultar todas as particularidades e regras para o transporte.

É importante ressaltar que nesse regulamento apresenta algumas isenções que permitem o transporte de cargas perigosas com outros tipos de produtos. Por exemplo: “Quando se tratar do transporte de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumaria, classificados como produtos perigosos não serão consideradas as proibições de carregamento comum, independentemente da quantidade, podendo ser transportados juntamente com os demais cosméticos, medicamentos, produtos de higiene pessoal e perfumaria ou objetos destinados ao uso/consumo humano ou animal, sem a necessidade de segregação, desde que o expedidor garanta que os produtos não apresentam riscos de contaminação por meio de declaração no documento para o transporte de produtos perigosos”.

Então, no contexto do transporte de cargas farmacêuticas é importante consultar a legislação pois muitos produtos cosméticos, saneantes e material refrigerante se enquadram como perigosos.

Tabela de incompatibilidade química

																				
	C	I	I	I	I	I	I	D	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C
	I	B	B	B	I	I	I	B ou D	I	I	I	B	I	I	I	I	I	I	I	I
	I	B	C	C	I	I	I	D	I	I	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I
	I	B	C	C	I	I	I	D	I	I	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I
	I	I	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
	I	I	I	I	I	I	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
	D	B ou D	D	D	I	I	I	C	D	D	D	C	D	D	D	D	D	D	D	D
	C	I	I	I	I	I	I	D	C	I	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I
	C	I	I	I	I	I	I	D	I	I	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I
	C	B	C	C	I	I	I	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C	C

Compatível

Incompatível

Vide legenda abaixo

Classe 8 (A) Corrosivo: Ácidos

Classe (B) Corrosivo: Bases (Álcalis)

B = Incompatível apenas para os produtos da subclasse 4.1 com os seguintes números da ONU: 3221, 3222, 3231 e 3232.

D = Incompatível apenas para os produtos da subclasse 6.1 do grupo embalagem I.

Nota: A incompatibilidade química é indicada pela letra I. Nos casos das letras B e D, deve ser consultada a legenda acima.

Fonte: ABNT NBR 14619 – Transporte Terrestre de Produtos Perigosos – Incompatibilidade Química

Plano de Atendimento a Emergência

O Plano de Atendimento a Emergência (PAE) tem o objetivo de orientar as equipes ao atendimento à emergência em um acidente com cargas perigosas. A elaboração desse procedimento deverá estabelecer os requisitos mínimos para o gerenciamento dos riscos e atuação em acidentes no transporte rodoviário de produtos perigosos.

Nesse documento deve-se contemplar a descrição das atividades para verificar onde são os locais de um possível acidente. Isso inclui avaliar o tipo de modal de transporte, atividade, localização, produtos manipulados e estrutura disponível. No PAE é necessário descrever a abrangência do plano bem como quem irá atuar no momento do acidente. Caso seja uma empre-

sa contratada é importante registrar o contato e o número do telefone a ser acionado imediatamente após um acidente. Além disso, o documento deverá apresentar o fluxo de atendimento à emergência para que cada um saiba das responsabilidades e atuação.

OPERAÇÕES DE ARMAZENAGEM

Boas práticas de armazenagem

Sabe-se que realizar operações logísticas com produtos voltados à saúde, requer condições regulatórias aceitáveis, favorecendo a qualidade e segurança.

Tomando como base, principalmente a RDC 430/2020, a qual estabelece diretrizes relacionadas ao armazenamento e transporte de medicamentos.

Portanto, compreende-se que para tratar as boas práticas de armazenagem de produtos de interesse sanitário, devem ser tomadas como base as seguintes etapas:

Organização e processo

O operador logístico deve estabelecer diretrizes e possuir procedimentos operacionais concisos e time operacional devidamente treinado, para seguir a operação com a devida qualidade. Para isso, é importante possuir um sistema de qualidade.

O sistema de qualidade deverá coordenar processos, garantir a integridade dos produtos, estabelecer diretrizes em relação à não conformidades, investigar, realizar comunicações internas e externas, bem como garantir a destinação adequada de produtos não conformes e/ou falsificados.

Importante ressaltar a necessidade de processos descritos e devidamente implementados, obedecendo à cadeia na íntegra. Através dos procedimentos operacionais descritos, é possível sugerir ações de melhorias e aplicações de não conformidades

e ferramentas da qualidade, conforme citado acima. Atuando sempre nos processos que impactam diretamente a qualidade do produto armazenado.

Controle e Monitoramento Ambiental

Os produtos de interesse à saúde, quando armazenados, deverão estar em locais apropriados e com monitoramento de temperatura. Ressaltando que existem casos específicos em que o operador logístico deve atender às exigências do cliente e/ou detentor do registro do produto ou medicamento, além disso, deve-se consultar as exigências do município.

Em suma, os produtos de interesse à saúde deverão seguir as regras de condições ambientais, conforme especificação do fabricante/detentor do produto:

Tipo de Exigência	Temperatura especificada
Armazenamento em temperatura ambiente	Sem controle de temperatura
Armazenamento com temperatura controlada	Conforme descrição do range estabelecido pelo fabricante do produto
Armazenagem em ambiente fresco – conforme Farmacopeia Brasileira	Até 15°C
Armazenamento para termolábeis	2°C a 8°C
Armazenamento para termolábeis com faixa de temperatura ampliada	2°C a 25°C

Fonte: Equipe técnica ABOL

Considerando as condições ambientais, para manter as boas práticas de armazenamento, deve-se seguir com o monitoramento de temperatura e umidade (recomenda-se 40% a 70%), além de cuidados em relação à exposição direta à luz. É importante atender a recomendação da legislação e do fabricante.

Em relação a execução do registro de temperatura e umidade, os mesmos devem ser feitos pelo menos 2 vezes ao dia, ou de acordo com exigências do cliente/ fabricante.

Para ambientes para armazenagem de produtos termolábeis o monitoramento de temperatura deve ser realizado com sistemas validados que seja capaz de identificar ocorrências e alertar usuários de forma local e remota quando as condições ambientais estabelecidas forem anormais ou quando ocorrem falhas mecânicas ou elétricas dos equipamentos de refrigeração.

Ainda neste contexto, é importante acrescentar que os equipamentos utilizados para o monitoramento de temperatura, devem ser calibrados periodicamente (geralmente anualmente, ou de acordo com exigências do equipamento e do cliente).

Atendendo a legislação atual, o posicionamento dos equipamentos de medição de temperatura e umidade, deverão seguir conforme estudo de mapeamento térmico. Dessa forma, será possível atender de forma mais assertiva a verificação de possíveis pontos de calor do armazém.

Registros e Rastreabilidade

Deve-se manter registros sempre atualizados, de fácil acesso e com a gestão bem-feita. Para tal, é importante investir em softwares adequados, com rastreabilidade parametrizada para o controle de produtos voltados a saúde, de acordo com exigên-

cias e normas, garantindo a qualidade da operação e o mínimo de riscos possíveis.

Os registros importantes tratam-se: registros de temperatura e umidade, checklist de recebimento, registros de levantamento de ocorrências, não conformidades, quarentena, controle de vencidos e próximos ao vencimento, entre outros importantes solicitados pelo fabricante/cliente.

Estrutura adequada

É de suma importância que o operador logístico possua uma estrutura e espaço físico adequado, obedecendo o fluxo correto, de acordo com o projeto arquitetônico validado junto a vigilância sanitária (quando aplicável). Onde a operação deverá refletir o fluxo de acordo com o projeto arquitetônico validado junto a vigilância sanitária. Recomenda-se que as áreas de recebimento, expedição, quarentena, logística reversa e expedição, sejam separadas, e caso isso não seja possível, deverá ser feito o uso de identificações claras e objetivas, contemplando sempre em procedimentos operacionais. Todos estes produtos deverão possuir área dedicada, evitando compartilhar posições paleta com produtos de outras categorias, contemplando assim as exigências regulatórias.

O armazenamento deve ser feito de acordo com as especificações de cada cliente, os materiais mais sensíveis a luz, temperatura e umidade, devem ser mantidos em áreas apropriadas para isso, e com controle de acesso. Outro aspecto a ser considerado é que todos os produtos não podem ser armazenados em contato direto ao chão, devendo ser utilizado paleta de plástico (principalmente para medicamentos), ou paletes PBR Fumigado e/ou tratados, mantendo-os afastados da parede, evitando contaminação por fungos e umidade, por exemplo.

Considerando a edificação: as paredes em área de armazenamento, deverão ser de materiais laváveis, sem rachaduras, com estruturas conservadas.

Equipamentos adequados

É importante ressaltar que os equipamentos utilizados durante a operação de produtos voltados à saúde, deverão possuir plano de manutenção preventiva e corretiva, tendo uma boa gestão em relação a conservação dos mesmos.

Acrescentam-se neste ponto, a gestão de calibração dos equipamentos de monitoramento de temperatura e umidade, por exemplo.

Limpeza e controle de pragas

Todas as instalações deverão ser higienizadas regularmente, recomenda-se a higienização das áreas pelo menos duas vezes ao dia. A equipe voltada a esta atividade, deverá receber treinamento para tal, (obedecendo um procedimento operacional adequado) além de efetuar registro em checklist específico e seguir com o devido arquivamento. Deve-se utilizar equipamento de higienização apropriado e exclusivos para as áreas, e recomenda-se a utilização de produtos neutros e/ou sem cheiro.

O controle de pragas deverá ser realizado por meio de contrato com uma empresa devidamente qualificada e especializada para tal. Deverão ser realizadas, pelo menos, as seguintes práticas de controle de pragas: Desinsetização e desratização (em áreas internas e externas do armazém). A frequência poderá ser

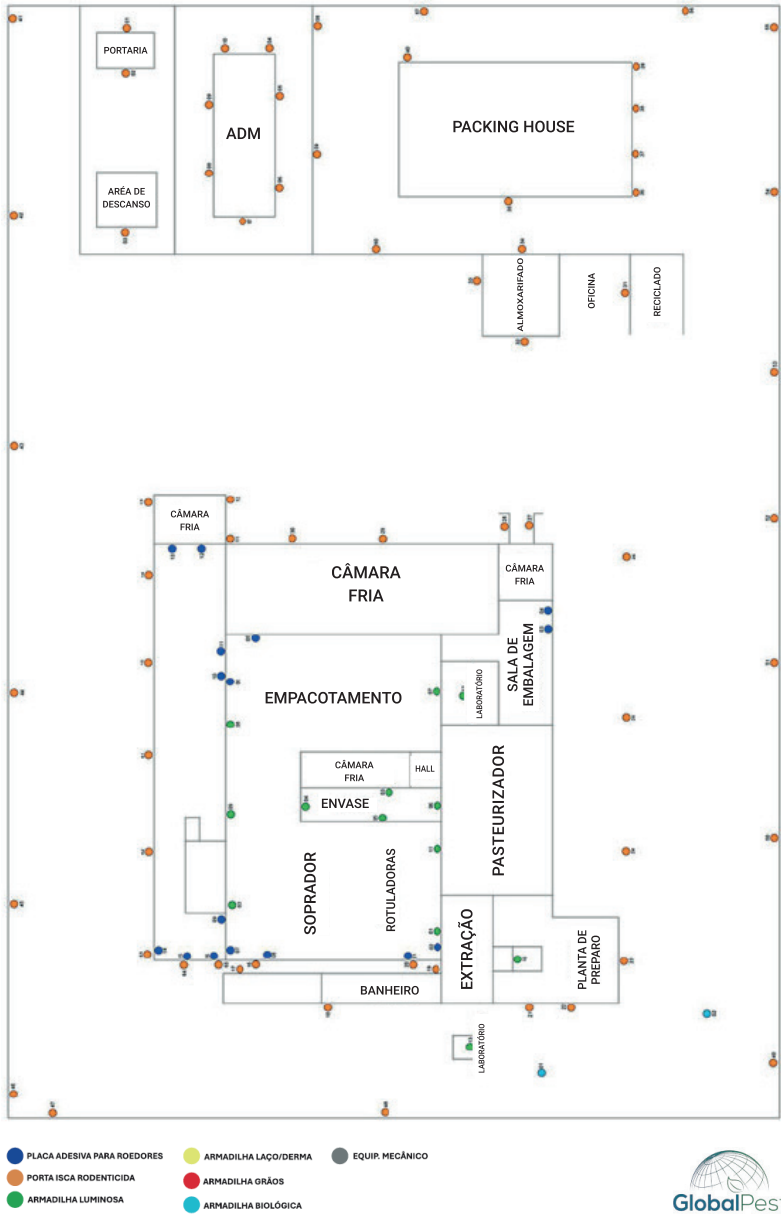
padronizada de acordo com cada realidade, porém recomendam-se aplicações trimestrais em se tratando de desinsetização e mensal para desratização.

O manejo de resíduos deverá seguir um gerenciamento adequado, podendo ser efetuado de acordo com normativas da Anvisa (exemplo, RDC 222/2018), a qual regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Deve estar claro para todos os colaboradores que é proibido comer e manter alimentos dentro das áreas de armazenagem.

Exemplo de Mapa de Iscas

Mapeamento dos pontos de iscagem e armadilhas internas
GLOBALPEST CONTROLE DE PRAGAS



Fonte: Globalpest

FARMACÊUTICO E SUAS RESPONSABILIDADES NA LOGÍSTICA

Responsabilidade Técnica (RT) em operador logístico

Conforme resolução 679/2019, a Responsabilidade Técnica (RT) é o dever do farmacêutico de assegurar que todas as atividades relacionadas ao armazenamento, transporte, distribuição e movimentação de produtos de interesse a saúde sejam realizadas conforme as normas técnicas, sanitárias e legais vigentes.

No contexto do operador logístico, o farmacêutico RT deve:

- Garantir que as instalações estejam adequadas para a preservação dos produtos (controle de temperatura, umidade, segurança);
- Monitorar toda a cadeia logística para assegurar a integridade e qualidade dos produtos;
- Implementar e supervisionar procedimentos operacionais padrão (POPs);
- Manter registros e documentação atualizados para rastreabilidade dos produtos;
- Treinar e supervisionar os colaboradores envolvidos na operação logística;
- Atuar preventivamente para evitar perdas, desvios ou deterioração dos produtos;
- Estar disponível para responder a órgãos reguladores em inspeções e auditorias.

Atribuições do Farmacêutico conforme RDC 679/2019:

- ***Garantia da qualidade:*** Responsabilizar-se pela qualidade dos produtos farmacêuticos desde o recebimento até a entrega ao cliente final.
- ***Controle e armazenamento:*** Supervisionar as condições físicas e ambientais (temperatura, umidade, iluminação, segurança) para garantir a integridade dos produtos.
- ***Distribuição e transporte:*** Acompanhar o transporte para garantir que as condições exigidas sejam mantidas, prevenindo contaminações ou perdas.
- ***Documentação:*** Controlar registros e garantir a rastreabilidade, desde a entrada até a saída dos produtos.
- ***Treinamento:*** Capacitar os colaboradores para que cumpram as boas práticas e normas vigentes.
- ***Prevenção:*** Detectar e corrigir possíveis falhas ou não conformidades nos processos logísticos.
- ***Atuação junto à vigilância sanitária:*** Garantir que a empresa esteja em conformidade com as exigências legais e regulamentares, facilitando auditorias e inspeções.

FLUXOS OPERACIONAIS

As áreas operacionais para armazenamento de produtos veterinários devem cumprir as atividades básicas recebimento (inbound), armazenagem, separação e expedição (outbound), conforme fluxos abaixo. Todos os processos deverão cumprir as normas de segurança do trabalho e as normas de higiene.

Recebimento – Inbound

Para garantir o recebimento de produtos dentro das Boas Práticas, os itens a seguir devem ser adotados:

- Caso os produtos tenham a temperatura controlada, no momento do recebimento, deverá ser feita a conferência da temperatura.
- Verificar se as condições de conservação do produto condizem com o transporte que será utilizado.
- Para medição, utilizar equipamentos confiáveis e calibrados.
- Direcionar a área de estocagem do produto de acordo com os requisitos de armazenagem.
- Verificar a integridade física, código, lote, vencimento e quantidade do produto.
- Qualquer desvio deve ser imediatamente informado ao cliente.

Armazenagem

Após finalizar o recebimento do produto, deve ser feito o armazenamento, sempre garantindo a rastreabilidade dos produtos. Para garantir o armazenamento de produtos dentro das Boas Práticas, os itens a seguir devem ser adotados:

- A área de armazenagem deve estar limpa e seca. A área de armazenagem deve possuir Depósito de Material de Limpeza (DML) para acondicionamento dos produtos e equipamentos utilizados para limpeza do armazém. O local deve possuir pia, armários e porta.

Exemplo de DML



Fonte: Criado por IA

A área de armazenagem deve ser projetada de forma a assegurar condições adequadas de estocagem (evitando a mistura de diferentes produtos ou lotes diferentes do mesmo produto) e mantidas dentro de limites aceitáveis de temperatura, umidade e luminosidade do produto, compatíveis com as requeridas pelo produto e coincidir com as indicadas no rótulo.

- Possuir locais fisicamente separados das dependências residenciais ou outras incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento/produto.
- Respeitar as condições específicas de temperatura e umidade para o armazenamento, que deverão ser providenciadas, monitoradas e registradas.
- Ter capacidade suficiente para estocar ordenadamente várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, materiais intermediários, a granel, produtos acabados em seu respectivo setor.
- Ter uma área separada e segura para o armazenamento de materiais de embalagem, impressos, de forma a manter sua integridade, evitando misturas e desvios. Para rótulos e bulas, deve haver acesso restrito e serem manuseados por pessoal designado.
- Não entrar em contato com o piso, devendo ser colocados sempre em cima de paletes e armazenados a uma distância mínima da parede, para que possibilite a limpeza.
- Todos os paletes armazenados acima da altura do funcionário devem estar stretchados ou cintados.
- Se houver área separada para a colheita de amostras, ela deverá ser identificada, projetada e equipada para evitar a contaminação cruzada.
- Devem existir depósitos ou instalações fechadas e trancadas, com acesso restrito, específicos para substâncias

sujeitas a regime especial de controle (produto controlado), como os psicotrópicos, narcóticos ou similares, seguindo a legislação pertinente.

- Substâncias que apresentem riscos de incêndio ou explosão devem ser armazenadas em áreas isoladas, seguras e ventiladas, seguindo a legislação pertinente do Corpo de Bombeiros Estadual.
- Os produtos acabados com prazo de validade vencido devem estar identificados e bloqueados até que sejam retirados do armazenamento e destruídos posteriormente. O processo deve ser registrado.
- Deve haver uma política da empresa em relação aos produtos acabados armazenados, com prazo de validade próximo ao vencimento.

Áreas e critérios de armazenagem

Seguem alguns tipos e critérios de armazenagem mais comuns:

Armazenagem Horizontal

No armazenamento horizontal, os itens são colocados em prateleiras ou estantes distribuídas em uma área plana. Quando se tratar de ausência de equipamentos facilitadores de deslocamento em altura, e/ou armazéns com o pé direito baixo.



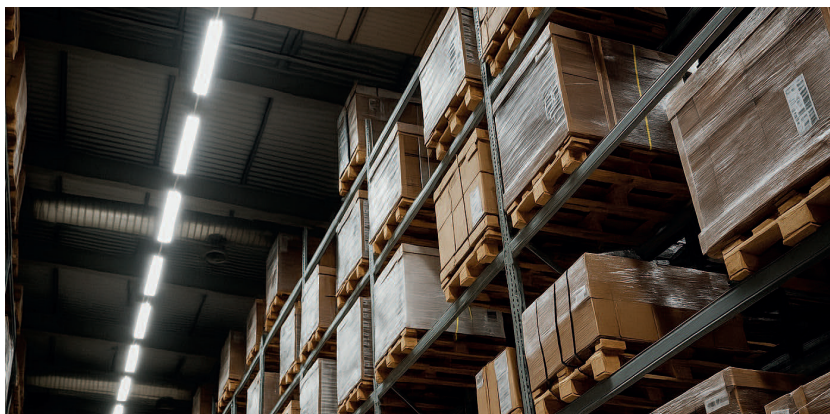
Fonte: Criado por IA



Fonte: Criado por IA

Vertical

Os produtos são empilhados verticalmente, aproveitando a altura do espaço disponível. Utilizam-se, geralmente, empilhadeiras e transpaleteiras para deslocar os produtos armazenados.



Fonte: Criado por IA

Área de Picking

Envolve a separação da nota fiscal, a coleta dos itens no estoque (prateleiras, porta-paletes, entre outros), a revisão do pedido e checagem.

Área Packing

É o termo utilizado para definir a área onde acontece o processo de embalagem de um produto antes da expedição. Durante esse processo o tipo e tamanho de embalagem, por exemplo, é selecionado de acordo com as particularidades dos itens, além do controle de qualidade, empacotamento e etiquetagem do pedido.

Área de Produto Não Conforme

Trata-se de uma área segregada onde são armazenados os produtos que não atendem a requisitos específicos do fluxo estabelecido para essa área (podem ser avarias, vencidos, devoluções, recall, entre outros critérios estabelecidos pelo cliente). As áreas de produtos não conforme poderão ser separadas entre si de acordo com o tipo de sinistro ou desvios.

A RDC 938 de 14 de novembro de 2024, Art. 18, informa que produtos sujeitos à vigilância sanitária devem possuir áreas específicas para interditados ou em quarentena. No entanto, também permite que esses produtos sejam armazenados junto aos demais, desde que estejam claramente identificados e com bloqueio ou controle via sistema informatizado qualificado.

Armazenagem de produtos perigosos

Para a armazenagem de produtos classificados como perigosos, deve-se verificar a incompatibilidade química entre eles, conforme a legislação vigente e a ABNT NBR 17160:2024, assegurando o cumprimento dos padrões estabelecidos.

Os produtos são classificados em 25 classes de armazenamento, e devem ser segregados de acordo com as regras de incompatibilidade química, conforme indicado nas tabelas a seguir:

Classe de armazenamento	Descrição	Classificação
Classe de armazenamento 1	Substâncias Explosivas	Subclasses 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 ou Frases H200, H201, H202, H203, H204, H205 ou Rótulo de classe 1
Classe de armazenamento 2 A	Gases (exceto aerosol ou aplicadores e isqueiros)	Números UN1051, UN1052 ou Frases H220, H221, H270, H280, H281
Classe de armazenamento 2 B	Aerosol ou aplicadores de aerosol	Números UN1057, UN1950 ou Frases H222, H223
Classe de armazenamento 3	Líquidos inflamáveis	Frases H224, H225, H226
Classe de armazenamento 4.1 A	Outros produtos químicos perigosos potencialmente explosivos	Explosivos dos GE I e II ou Frases H240, H241
Classe de armazenamento 4.1 B	Sólidos inflamáveis	Frase H228
Classe de armazenamento 4.2	Substâncias pirofóricas ou sujeitas ao autoaquecimento	Frases H250, H251, H252
Classe de armazenamento 4.3	Substâncias que emitem gases inflamáveis em contato com a água	Frases H260, H261
Classe de armazenamento 5.1 A	Substâncias altamente oxidantes	Frase H271
Classe de armazenamento 5.2 B	Substâncias oxidantes	Frase H272

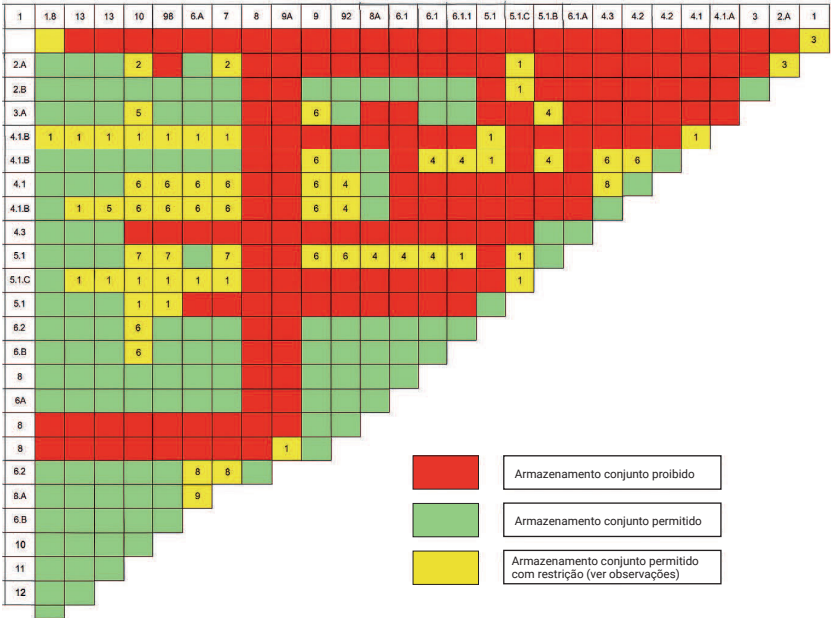
Fonte: Tabela Classe de armazenamento. Norma ABNT NBR 17160:2024.

Classe de armazenamento	Descrição	Classificação
Classe de armazenamento 5. 1 C	Nitrato de amônio ou misturas contendo nitrato de amônio	Números UN1942, UN2067, UN2071, UN2426, UN3375
Classe de armazenamento 5. 2	Peróxidos orgânicos ou substâncias autorreagentes	Frase H242
Classe de armazenamento 6. 1 A	Substâncias com toxicidade aguda dos GE I e II, combustíveis	Frases H300, H310, H330
Classe de armazenamento 6. 1 B	Substâncias com toxicidade aguda dos GE I e II, não combustíveis	Frases H300, H310, H330
Classe de armazenamento 6. 1 C	Substâncias com toxicidade aguda dos GE III, substâncias perigosas que são tóxicas ou produzem efeitos crônicos, combustíveis	Frases H301, H311, H331, H340, H350, H360, H370, H372
Classe de armazenamento 6. 1 D	Substâncias com toxicidade aguda dos GE III, substâncias perigosas que são tóxicas ou produzem efeitos crônicos, não combustíveis	Frases H301, H311, H331, H340, H350, H360, H370, H372
Classe de armazenamento 6. 2	Substâncias infectantes	Subclasse 6.2
Classe de armazenamento 7	Material radioativo	Classe 7
Classe de armazenamento 8 A	Substâncias corrosivas, combustíveis	Frases H290, H314
Classe de armazenamento 8 B	Substâncias corrosivas, não combustíveis	Frases H290, H314
Classe de armazenamento 9	Materiais não perigosos, nem para transporte, nem pelo GHS	—

Fonte: Tabela Classe de armazenamento. Norma ABNT NBR 17160:2024.

Classe de armazenamento	Descrição	Classificação
Classe de armazenamento 10	Líquidos não enquadrados em nenhuma outra classe de armazenamento, combustíveis	Demais classes de perigo e Frases H não citadas em outras classes de armazenamento
Classe de armazenamento 11	Sólidos não enquadrados em nenhuma outra classe de armazenamento, combustíveis	Demais classes de perigo e Frases H não citadas em outras classes de armazenamento
Classe de armazenamento 12	Líquidos não enquadrados em nenhuma outra classe de armazenamento, não combustíveis	Demais classes de perigo e Frases H não citadas em outras classes de armazenamento
Classe de armazenamento 13	Sólidos não enquadrados em nenhuma outra classe de armazenamento, não combustíveis	Demais classes de perigo e Frases H não citadas em outras classes de armazenamento

Fonte: Tabela Classe de armazenamento. Norma ABNT NBR 17160:2024.



Armazenagem de produtos controlados

Áreas Segregadas

Medicamentos Controlados (Portaria nº 344/1998) - Os medicamentos e insumos farmacêuticos constantes nos anexos da Portaria supracitada deverão ser armazenados em local dedicado, segregado e com controle de acesso. Poderão ser utilizadas áreas com gradis metálicos, gaiolas, cofres, salas ou qualquer outro meio que garanta que somente pessoas autorizadas terão acesso a esses produtos. Bem como manter registro dos colaboradores que acessaram a área e os respectivos horários.

Devolução - Também conhecido como Logística Reversa, esses produtos deverão ser armazenados em local dedicado, segregado e com controle de acesso.

O fabricante/cliente, por sua vez, é responsável por realizar as devidas análises de lote e decidir se haverá a reincorporação do produto ao estoque ou o descarte.

Reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados - esses produtos deverão ser armazenados em local dedicado, segregado e com controle de acesso. Poderão ser armazenados em conjunto em uma única área.



Fonte: Criado por IA

WMS – Warehouse Management System (Sistema de Gerenciamento de Armazém)

WMS cumpre um papel estratégico nas operações farmacêuticas, devido a sua capacidade de realizar segregações, rastreabilidade de movimentações, acurácia de estoque, capacidade de gerir indicadores e principalmente o status de tecnologia com possibilidade de ser validado para atender as Boas Práticas de armazenagem, seguindo os guias e referencias técnicas que corroboram para cancelar a capacidade operativa de manter seguras as operações dos clientes.

Expedição – Outbound

Para garantir a expedição de produtos dentro das Boas Práticas, os itens a seguir devem ser adotados:



Fonte: Criado por IA

- A área de expedição deve ser projetada e equipada para proteger das variações climáticas os produtos e materiais, antes de serem expedidos, e para permitir sua limpeza, se necessário.
- O sistema de expedição deve funcionar para que, prioritariamente, sejam expedidos primeiro os lotes mais antigos.
- Os produtos devem ser expedidos conforme orientação do laboratório e procedimento específico (Exemplo: isopor, contentor, caixa de papelão, paletizado etc.).
- Pode-se expedir somente depois de preencher um checklist do transporte.

- Se o produto está em boas condições para ser expedido e se a quantidade está correta.
- Se a maneira de conservação que será utilizada para o envio será mantida durante todo o percurso, principalmente, nos casos de produtos termolábeis.
- Somente deverá ser expedido os produtos aprovados pela qualidade e dentro do prazo de validade.
- Os produtos com prazo de validade vencido devem ser bloqueados para movimentação.
- Caso exista qualquer divergência, adote estas medidas:
- O laboratório deve ser informado, para que ele avise o destinatário do produto, que deve ficar bloqueado até uma decisão do laboratório.
- Caso esse produto tenha mais unidades no estoque e o laboratório permitir, deve-se fazer a substituição dele e prosseguir a expedição.
- Caso não tenha, solicitar o cancelamento da nota fiscal.

Áreas de apoio

Banheiros/Vestiários - Devem possuir ralos escamoteáveis, lixeiras com pedal, dispenser de sabonete, dispenser de álcool gel e dispenser de papel toalha. Deve ser fechado com portas e não ter comunicação com a área operacional.



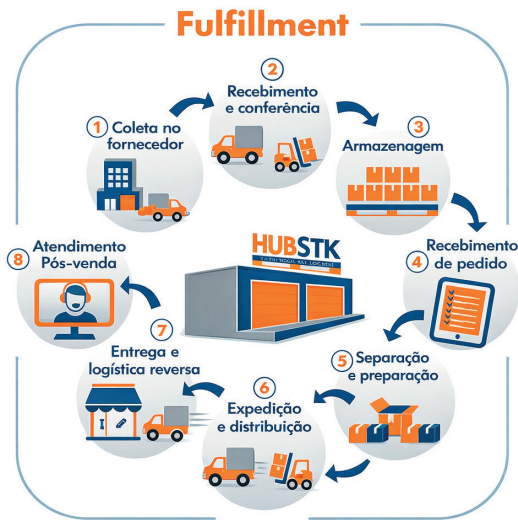
Fonte: Criado por IA

Destinação de resíduos - O operador logístico deve possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos PGRS, contentores de lixo dentro da operação e caçamba de lixo na área externa, alguns municípios podem exigir ponto de água, cobertura e grelha.



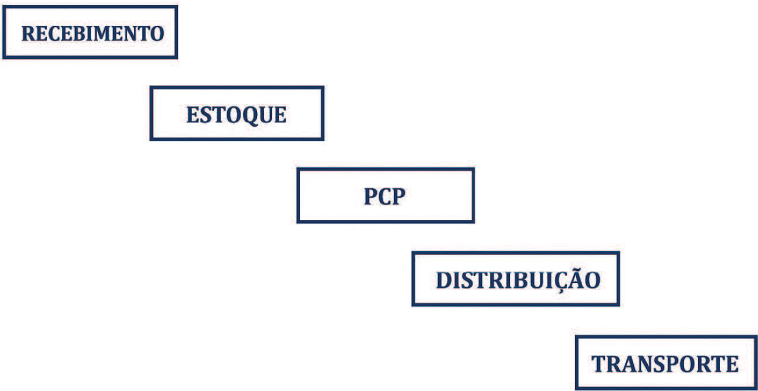
Fonte: Criado por IA

Fluxograma Operacional



Fonte: Criado por IA

FLUXOGRAMA GERAL



Fonte: Equipe técnica ABOL

INFRAESTRUTURA E REGIMES FISCAIS

Armazém Geral (integração flexível e estratégica)

Este regime consiste na operação logística sem abertura de filial fiscal por parte da empresa, configurando assim a atividade de armazenagem como uma extensão de seu estabelecimento.

Quando houver a transferência das mercadorias para serem armazenadas no Armazém Geral, a empresa deverá emitir uma Nota Fiscal de remessa para armazenagem (Natureza da operação 5905) e enviá-la juntamente com a mercadoria. Quando a empresa requisitar o retorno das mercadorias ou até mesmo realizar uma venda deste estoque, a mesma deverá enviar uma Nota Fiscal de Venda de mercadoria e baseado nesta Nota, o operador logístico enviará uma Nota Fiscal de retorno simbólico (Natureza da operação 5907), equalizando fiscalmente a operação.

Prazo estimado para implantação: Imediato

Vantagens:

- Imediata implantação
- Ausência de custos envolvidos
- Baixa burocratização no processo

Filial Fiscal (integração rígida e estratégica)

Este regime consiste na abertura de uma filial da empresa que passará a residir dentro do operador logístico, com CNPJ e IE independentes.

Prazo estimado para a abertura de uma filial: 40 a 60 dias.

Vantagens:

- Não há necessidade de trocas de notas fiscais com o armazém (natureza de operação: 5905 – Remessa para armazenagem/ 5907 – retorno de armazenagem simbólico)
- Agilidade nos processos fiscais envolvidos na operação (resposta in loco)
- Baixa exposição a erros fiscais (divergências em quantidades e valores - contabilidade vs realidade)

Depósito Fechado (integração rígida e estratégica)

Para operação de depósito fechado em um armazém geral de multiclientes, a empresa deverá fazer uma consulta ao Estado se é possível a operação dentro de um Armazém Geral.

O local onde será realizada a operação deverá ser segregado.

Após autorização do Estado o cliente deverá abrir um novo CNPJ com atividade de depósito fechado (CNAE 52117/99), dentro do armazém geral.

Outro ponto a ser observado, é que esse CNPJ de depósito fechado terá a finalidade exclusiva de armazenagem de mercadoria, no qual não poderão ser efetuados compras ou vendas de mercadoria.

Para esse caso se faz necessário emissão de NF-e de remessa para armazenagem para o local onde será depositado o material (CFOP 5905) e para o retorno deverá ser emitido NF-e conforme a operação, sendo retorno físico CFOP 5906 ou nos casos de retorno simbólico (CFOP 5907).

Recinto Alfandegado

Recinto alfandegado ou recinto aduaneiro, é uma área delimitada onde são realizadas atividades de movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de mercadorias sob controle fiscal. Estas áreas são autorizadas pela Receita Federal e operadas por empresas especializadas. As referências regulatórias para recintos alfandegados, portos, aeroportos e fronteiras seguem as diretrizes das resoluções da ANVISA RDC 430/2020, 938/2024 e 939/2024.

Os recintos alfandegados podem ser de diversos tipos, como: Portuários, Aeroportuários, Fronteiriços, Portos secos, Centros Logísticos e Industriais Aduaneiros.

DTA – Declaração de Trânsito Aduaneiro

É um documento que permite o transporte de mercadorias entre recintos alfandegados, sob jurisdição da Receita Federal. Esse documento pode ser utilizado em diferentes modais de transporte, como aéreo, marítimo, ferroviário, aquaviário, rodoviário e entre outros.

DI – Declaração de Importação

É um documento eletrônico exigido pela Receita Federal utilizado no Brasil para registrar formalmente a entrada de mercadorias estrangeiras no país e suas principais funções, são:

- Controlar entrada de produtos no território nacional;
- Calcular e recolher tributos de importação (PIS/COFINS, ICMS, IPI, II);
- Informar dados da importação (como valor, peso, origem, e classificação fiscal das mercadorias);
- A DI é registrada no Siscomex (Sistema Integrado de Comércio Exterior), e só pode ser feita por importadores habilitados.

DA – Declaração de Admissão

É um documento para autorizar e registrar a entrada de um colaborador, terceirizado ou prestador de serviço em um centro logístico. Pode ser exigido para liberação de crachás, acesso a áreas restritas e validação com o setor de segurança e controle de operações as principais funções deste documento são:

- Identificação e segurança, que ajuda no controle de entrada e saída de pessoas, por questões de segurança patrimonial;
- Apoio ao controle de terceiros, por exemplo, transportadoras que precisam apresentar a DA para que seus representantes consigam o acesso temporário ou prolongado;
- Vinculação ao sistema de gestão do local, a DA pode ser cadastrada em sistemas de controle de acesso, indicando período de atuação, função, empresa responsável e área permitida.

- Cumprimento de normas internas, no caso de centros logísticos que seguem as normas ISO, auditorias ou protocolos específicos.
- Autorização para atividades específicas, o documento pode incluir algumas atividades específicas como por exemplo carga, descarga, manutenção, vistoria, além da validade da autorização.

DAC - Depósito Alfandegado Certificado

É um regime aduaneiro especial regulamentado pela Receita Federal do Brasil, que permite que mercadorias importadas permaneçam em um depósito alfandegado mesmo depois de vendidas no mercado interno, sem o recolhimento imediato dos tributos de importação.

Ele atua como uma ferramenta estratégica para otimizar o fluxo de mercadorias, evitar custos imediatos com impostos e facilitar transações comerciais.

Regimes Consumo

Está relacionado o uso e destinação das mercadorias importadas, na terminologia aduaneira, é um regime aduaneiro especial ou atípico que trata da utilização da mercadoria no país com alguma vantagem tributária ou controle específico, como por exemplo:

- Admissão temporária quando a mercadoria entra no país para um uso específico e por tempo determinado, sem pagamento total dos tributos;
- Drawback que permite importar ou comprar no mercado interno insumos com suspensão ou isenção de tributos, desde que usados na produção de bens exportados;

- Consumo interno, quando a mercadoria é nacionalizada para uso dentro do país, conhecido como “Regime de Consumo”, pois indica que será consumida no mercado interno.

Entrepasto Aduaneiro

É um regime especial que permite a entrada de mercadorias no país com suspensão do pagamento de tributos, para que elas fiquem armazenadas em local alfandegado sem nacionalização imediata. Existem dois tipos:

- Entrepasto na importação: onde a mercadoria entra no país e fica armazenada, com impostos suspensos, até que se decida se será nacionalizada, exportada novamente.
- Entrepasto na exportação: onde bens nacionais ou nacionalizados são enviados para o entreposto e ficam lá até o momento de exportação, com benefícios fiscais.

No entreposto aduaneiro há um prazo padrão de 1 ano, sendo possível solicitar prorrogação à Receita Federal. A prorrogação deve ser justificada e autorizada pela Receita Federal.

Caso a mercadoria não seja nacionalizada, reexportada ou destinada corretamente dentro do prazo, o importador pode ter que pagar tributos com multa e juros, além das mercadorias precisarem estar armazenadas em local autorizado pela Receita Federal, com zona primária ou armazém alfandegado.

LOGÍSTICA REVERSA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO BRASIL:

Desafios, Legislação e Oportunidades para Operadores Logísticos

A logística reversa de produtos farmacêuticos é um dos pilares fundamentais para a sustentabilidade e segurança do setor da saúde no Brasil. Muito além da simples devolução de produtos, trata-se de um processo altamente regulado que envolve a coleta, transporte, armazenamento e destinação final adequada de medicamentos vencidos, inutilizados ou em desuso, tanto de uso domiciliar quanto oriundos de estabelecimentos de saúde. Para os operadores logísticos, essa atividade representa uma combinação única de responsabilidade ambiental, rigor técnico e oportunidade estratégica.

Contexto e Importância da Logística Reversa Farmacêutica

A indústria farmacêutica movimenta bilhões anualmente e gera uma significativa quantidade de resíduos que exigem gestão adequada. Medicamentos vencidos ou descartados incorretamente podem causar contaminação do solo, da água e até representar riscos à saúde pública, principalmente em casos de reaproveitamento inadequado ou intoxicações acidentais. Nesse cenário, a logística reversa surge como um instrumento essencial para mitigar impactos ambientais e sociais, além de garantir o cumprimento da legislação vigente.

Em 2010, a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), instituída pela Lei nº 12.305/2010, consolidou a logística reversa como obrigação legal para diversos setores, incluindo o farmacêutico. Desde então, intensificaram-se os esforços para estruturar sistemas eficazes de coleta e destinação desses resíduos, especialmente no que diz respeito à responsabilidade compartilhada entre fabricantes, distribuidores, comerciantes, consumidores e, naturalmente, os operadores logísticos.

Marco Regulatório e Diretrizes Técnicas

O principal marco regulatório para a logística reversa de medicamentos domiciliares no Brasil é o Decreto nº 10.388/2020, que regulamenta a implementação de sistemas de logística reversa para medicamentos vencidos ou em desuso oriundos das residências. A norma determina que:

- Os pontos de coleta sejam disponibilizados por farmácias e drogarias de redes comerciais com mais de um estabelecimento por CNPJ.
- Esses pontos devem estar localizados em municípios com mais de 100 mil habitantes.
- A responsabilidade pela coleta e destinação adequada é compartilhada entre fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes.

Além disso, a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC) nº 222/2018 regula o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o que inclui medicamentos descartados por hospitais, clínicas, laboratórios e outras unidades assistenciais.

Essas normas impõem aos operadores logísticos a necessidade de sistemas altamente especializados, capazes de rastrear, armazenar com segurança e dar destino final ambientalmente adequado aos produtos farmacêuticos coletados.

O Papel dos Operadores Logísticos

Os operadores logísticos ocupam uma posição estratégica na engrenagem da logística reversa farmacêutica. São eles que viabilizam a movimentação segura e eficiente dos medicamentos recolhidos nos pontos de coleta até os centros de triagem, armazenamento temporário e posterior encaminhamento para incineração ou coprocessamento.

Para atuar nesse segmento, o operador logístico deve atender a uma série de requisitos técnicos, estruturais e regulatórios, como:

- Autorização da Anvisa e licenciamento ambiental específico.
- Veículos apropriados para transporte de resíduos perigosos, com rastreamento e contenção de riscos.
- Centros de distribuição com áreas segregadas para armazenagem de resíduos e controle de temperatura.
- Sistemas de rastreabilidade e documentação, como o Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR) e Certificados de Destinação Final (CDF).

Além da competência operacional, o operador logístico também deve contar com conhecimento técnico profundo sobre as exigências legais e sanitárias, atuando em conformidade com os órgãos de vigilância sanitária, ambientais estaduais e municipais.

Produtos enquadrados como Logística Reversa

Classificação: Inservíveis Pós e Pré-Consumo

Inservíveis Pós-Consumo

Produtos que já foram usados pelo consumidor final e se tornaram resíduos sem mais utilidade. Seu descarte ou retorno deve seguir sistemas formais de logística reversa.

Exemplos:

- Pilhas usadas;
- Eletroeletrônicos quebrados;
- Pneus carecas;
- Medicamentos vencidos.

Base legal:

- Art. 33 da Lei nº 12.305/2010
- Decretos específicos por setor (ex: Decreto nº 10.388/2020 – logística reversa de eletroeletrônicos)

Inservíveis Pré-Consumo

Resíduos gerados antes da chegada ao consumidor final, em etapas como produção, transporte ou armazenamento.

Exemplos:

- Produtos vencidos no estoque;
- Danificados no transporte;
- Itens fora de especificação de fábrica.

Base legal:

- Decreto nº 10.936/2022, Art. 58 e 59: obriga o gerenciamento adequado inclusive para resíduos industriais
- ABNT NBR 10004:2020: Classificação de resíduos sólidos quanto aos riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde pública

Produtos Sujeitos à Logística Reversa Obrigatória

Conforme o Art. 33 da PNRS e os acordos setoriais:

Produto	Legislação/Norma
Pneus	Resolução CONAMA nº 416/2009
Pilhas e baterias	Resolução CONAMA nº 401/2008
Lâmpadas fluorescentes	Decreto nº 10.240/2020
Eletroeletrônicos	Decreto nº 10.240/2020
Embalagens de agrotóxicos	Lei nº 7.802/1989 + Decreto nº 4.074/2002
Medicamentos vencidos	RDC Anvisa nº 222/2018 + Decreto nº 10.388/2020
Óleo lubrificante	Resolução CONAMA nº 362/2005

A implementação de logística reversa para produtos inservíveis pós e pré-consumo é obrigatória por lei, e sua correta execução:

- Reduz passivos ambientais
- Contribui com a economia circular
- Fortalece a responsabilidade compartilhada (governo + empresas + consumidores)

Desafios Operacionais e Logísticos

Apesar dos avanços normativos, a logística reversa de medicamentos no Brasil ainda enfrenta diversos desafios. Um dos principais é a baixa adesão da população aos pontos de coleta, seja por desconhecimento ou por dificuldade de acesso. Isso limita a efetividade do sistema e reforça a necessidade de campanhas educativas em parceria com as redes de farmácias, setor público e fabricantes.

Outro entrave relevante é a complexidade da cadeia de responsabilidade compartilhada, que muitas vezes resulta em conflitos de atribuição de custos entre fabricantes, distribuidores e pontos de venda. Nesse contexto, os operadores logísticos podem atuar como facilitadores, oferecendo soluções integradas e assumindo a gestão completa da cadeia reversa, mediante contratos bem estruturados.

Além disso, o alto custo operacional, especialmente com transporte e destinação final (como incineração licenciada), exige escalabilidade e eficiência logística, com planejamento de rotas, consolidação de cargas e otimização de recursos humanos e tecnológicos.

Escopo Operacional dos Operadores Logísticos

A logística reversa de medicamentos no Brasil, embora desafiadora, representa uma oportunidade estratégica para os operadores logísticos, especialmente aqueles já inseridos no setor farmacêutico. Em um cenário regulatório cada vez mais exigente e com crescente pressão por práticas sustentáveis, os operadores

que oferecerem soluções completas — desde o agendamento da coleta até a emissão de relatórios de compliance ambiental — têm elevado potencial de crescimento.

A atuação nesse segmento exige investimentos em inovação e tecnologia, como o uso de plataformas digitais para agendamento de coletas, blockchain para garantir a rastreabilidade dos resíduos e inteligência artificial para otimização de rotas e previsão de demanda. Tais recursos ampliam a eficiência operacional e fortalecem a transparência, aspectos cada vez mais valorizados por grandes redes de farmácias e laboratórios multinacionais.

Com o avanço das exigências ambientais e sociais no contexto corporativo (ESG), cresce a demanda por operadores logísticos certificados, capazes de fornecer não apenas transporte, mas um ecossistema integrado de soluções logísticas sustentáveis. Neste contexto, os operadores que investirem em capacitação técnica, compliance regulatório e integração de sistemas estarão mais bem posicionados para atender às demandas do setor e contribuir efetivamente para um ciclo mais seguro, responsável e sustentável na cadeia farmacêutica.

REFERÊNCIAS REGULATÓRIAS

Operador Logístico

- Lei 6360 de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- RDC nº 16 de 01 de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- RDC nº 234 de 20 de junho de 2018 - Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.
- RDC nº 430 de 8 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- RDC nº 497 de 20 de maio de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
- RDC nº 653 de 24 de março de 2022 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.
- RDC nº 757 de 27 de outubro de 2022 - Esta Resolução estabelece os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados, nos termos de seu Anexo.

- RDC 860 de 06 de maio de 2024 - Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 9 de abril de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006.
- Portaria SVS nº 344 de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Resolução Nº 92, de 4 de maio de 1999 - Dispõe sobre requisitos técnicos mínimos do registrador instantâneo e inalterável de velocidade e tempo, conforme o Código de Trânsito Brasileiro.
- Resolução Nº 938, de 14 de novembro de 2024 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados.
- Resolução Nº 939, de 19 de novembro de 2024 - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, Autorização de Funcionamento (AFE) de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.
- Resolução Nº 679, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2019 Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/ exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia

logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos.

- Norma Brasileira ABNT NBR 17160 - Armazenamento seguro de produtos químicos.
- <https://www.gov.br/ibama/pt-br/aceso-a-informacao/perguntasfrequentes/autorizacoes>

Fabricantes

- RDC nº 47 de 25 de outubro de 2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.
- RDC nº 48 de 25 de outubro de 2013 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.
- RDC nº 658 de 30 de março de 2022 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
- RDC nº 665 de 30 de março 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Transporte de Produtos Perigosos

- IBAMA - IN nº 05 de 9 de maio de 2012 - Esta Instrução Normativa dispõe sobre o procedimento transitório de autorização ambiental para o exercício da atividade de transporte marítimo e interestadual, terrestre e fluvial, de produtos perigosos.
- ANTT - Resolução nº 5.998 de 03 de novembro de 2022 - Atualiza o regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos, aprova suas Instruções Complementares e dá outras providências.

Transporte de Cargas em Geral

- ANTT - Resolução nº 5.982 de 23 de junho de 2022 - Regulamenta procedimentos para inscrição e manutenção no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC, e dá outras providências.

ANEXOS

Tabela de compatibilidade de produtos de saúde humana/animal

Legenda

*Vide compatibilidade de produtos perigosos Resolução 5232 ANTT;

**Vide tabela de compatibilidade entre Produtos Perigosos;

***Vide FISPQ do produto químico a ser carregado;

****Vide transporte de material radiotivo conforme Norma CNEN.

Nota: Produtos Incompatíveis poderão ser carregados no mesmo carro desde que obedecendo às prerrogativas de segregação física, em cofres de carga, por no mesmo carro desde que obedeçam prerrogativas de segregação física, como cofres de carga, por exemplo.

Carga Compatível	C
Carga Incompatível	I
Vide Orientação Técnica / Avaliação de compatibilidade em matriz de riscos emitida pelo Responsável Técnico	
T	

Esta tabela de compatibilidade foi liberada com base no conhecimento e na experiência dos membros do Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF - SP. Trata-se apenas de um modelo, baseado em boas práticas de distribuição e transporte, contudo, caso haja alguma recomendação técnica do fabricante/fornecedor ou norma específica na localidade de seu estabelecimento, ela deve ser seguida, assim como as orientações vigilância sanitária.

TABELA DE COMPATIBILIDADE DE PRODUTOS PARA SAÚDE HUMANA											
CLASSE DE PRODUTOS	DISPOSITIVOS MÉDICOS	COSMÉTICOS/ PRODUTOS DE HIGIENE	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	INSUMOS FARMACÊUTICOS	INSUMOS FARMACÊUTICOS ALIMENTÍCIOS	INSUMOS FARMACÊUTICOS COSMÉTICOS	INSUMOS VETERINÁRIOS	MEDICAMENTOS SAÚDE ANIMAL	MEDICAMENTOS SAÚDE HUMANA	EMBALAGEM USO E/OU CONSUMO HUMANO	PRODUTOS VETERINÁRIOS (INERTES)
DISPOSITIVOS MÉDICOS	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C
COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C
SANEANTES DOMISSANITÁRIOS	T	T	C	I	I	I	I	I	T	I	CT
INSUMOS FARMACÊUTICOS (MATERIAL PRIMA E SEMI-ACABADOS)	I	I	I	C	T	T	T	I	I	C	I
INSUMOS FARMACÊUTICOS FARMACÊUTICOS ALIMENTÍCIOS (MATERIAL PRIMA E SEMI-ACABADOS)	I	I	I	T	C	T	T	I	I	C	I
INSUMOS FARMACÊUTICOS COSMÉTICOS (MATERIAL PRIMA E SEMI-ACABADOS)	I	I	I	T	T	C	T	I	I	C	I
INSUMOS VETERINÁRIOS (MATERIAL PRIMA E SEMI-ACABADOS)	I	I	I	T	T	T	C	I	I	C	I
MEDICAMENTOS SAÚDE ANIMAL	C	C	I	I	I	I	T	C	C	C	C
MEDICAMENTOS SAÚDE HUMANA	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C
EMBALAGEM USO E/OU CONSUMO HUMANO	C	C	I	C	C	C	C	C	C	C	C
PRODUTOS VETERINÁRIOS (INERTES)	C	C	T	I	I	I	I	C	C	C	C

Legenda

*Vide compatibilidade de produtos perigosos Resolução 5232 ANTT;

**Vide tabela de compatibilidade entre Produtos Perigosos;

***Vide FISPQ do produto químico a ser carregado;

****Vide transporte de material radiotivo conforme Norma CNEN.

Nota: Produtos Incompatíveis poderão ser carregados no mesmo carro desde que obedecendo às prerrogativas de segregação física, em cofres de carga, por no mesmo carro desde que obedeçam prerrogativas de segregação física, como cofres de carga, por exemplo.

Carga Compatível	C
Carga Incompatível	I
Vide Orientação Técnica / Avaliação de compatibilidade em matriz de riscos emitida pelo Responsável Técnico	T

Esta tabela de compatibilidade foi liberada com base no conhecimento e na experiência dos membros do Grupo Técnico de Trabalho de Logística de Produtos de Interesse à Saúde do CRF - SP. Trata-se apenas de um modelo, baseado em boas práticas de distribuição e transporte, contudo, caso haja alguma recomendação técnica do fabricante/fornecedor ou norma específica na localidade de seu estabelecimento, ela deve ser seguida, assim como as orientações vigilância sanitária.



GUIA PRÁTICO:

LOGÍSTICA FARMACÊUTICA APLICADA À GESTÃO DOS OPERADORES LOGÍSTICOS

Compreender o atual cenário da logística farmacêutica nacional ainda representa um grande desafio, especialmente diante da assimetria de conceitos sobre o papel do operador logístico e suas atribuições relacionadas à gestão da qualidade, e às exigências regulatórias. Este livro oferece uma linguagem acessível e prática aos profissionais do setor, agentes reguladores, clientes, fornecedores e demais atores da cadeia de valor do qual atuamos na logística global. Reunimos os pontos-chave sobre transporte, armazenamento e gestão de estoque do mercado farmacêutico. Entre os temas abordados estão: conceito de cross-docking, boas práticas de distribuição e armazenamento, processos de qualidade, regulamentações vigentes e etapas fundamentais da cadeia logística. Tudo isso sob a ótica de gestores e farmacêuticos responsáveis técnicos de grandes associados da ABOL e que atuam no mercado de logística farmacêutica. Esta obra se propõe a ser um guia essencial para quem atua neste altamente técnico, regulado e em constante atualização de suas legislações aplicáveis, o domínio das boas práticas exigidas pela conformidade regulatória são indispensáveis.



Associação Brasileira
de **Operadores**
Logísticos

