

2/7/2024



**CMH  
DISTRIBUIDORA  
HOSPITALAR**

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS  
ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO  
MEDICAMENTOS, PRODUTOS  
MÉDICOS, COSMÉTICOS E SANEANTES**

10ª Edição | Revisado e Implantado: Gilson Charal – farmacêutico CRF 13542 - PR

<b>1</b>	<b>Conteúdo</b>	
1	INTRODUÇÃO.....	3
2	DISPOSIÇÕES GERAIS .....	4
2.1	Apresentação.....	4
2.2	Aplicabilidade.....	5
2.3	Público - Alvo.....	5
2.4	Descritivo de Atividade da Empresa.....	5
2.5	Identificação da empresa – sede administrativa e área de depósito.....	6
2.6	Documentações.....	6
2.7	Tipo e Classificação de Riscos dos Produtos.....	6
2.8	Listagem dos Produtos Comercializados .....	6
3	REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE .....	8
3.1	Disposições Gerais.....	8
3.2	Responsabilidade Gerencial.....	8
3.3	Política de Qualidade .....	9
3.4	Missão, Visão e Valores .....	9
3.5	Objetivos.....	9
3.6	Organização .....	10
3.6.1.	Organograma - Hierarquia dos Cargos.....	10
3.7	Responsabilidade e Autoridade .....	10
3.8	Recursos e pessoal para verificação.....	11
3.9	Representante da gerência.....	11
3.10	Revisão gerencial .....	12
3.11	Pessoal.....	13
3.12	Treinamentos.....	13
3.13	Consultores.....	13
3.14	Controles de Compras, Avaliação de fornecedores e Registros.....	14
4	DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE.....	15
4.1	Requisitos Gerais .....	15
4.2	Controle de documentos .....	16
4.3	Aprovação e Emissão de Documentos.....	16
4.4	Distribuição de documentos.....	16
4.5	Alteração de documentos.....	16
4.6	Registros de alterações de documentos .....	17
4.7	Arquivo de Documentos e Registros .....	17
4.8	Confidencialidade .....	17
4.9	Período de retenção de documentos e registros .....	17

4.10	Registro Histórico do Produto - RHP.....	18
5	CONTROLES DE PROCESSO E DISTRIBUIÇÃO .....	18
5.1	Instalações Físicas e Layout .....	18
5.2	Controle ambiental.....	18
5.2.1	Limpeza e sanitização.....	19
5.2.2	Saúde e higiene do pessoal .....	19
5.2.3	Controle de contaminação .....	19
5.2.4	Remoção de lixo e esgoto químico.....	19
5.3	Normas de segurança biológica e Saúde do trabalhador .....	20
5.4	Inspeção, medição e equipamentos de testes .....	20
5.4.1	Calibração, padrões e registros.....	21
5.4.2	Manutenção .....	21
5.4.3	Instalações .....	21
6	MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, RASTREABILIDADE.....	22
6.1	Manuseio.....	22
6.2	Armazenamento .....	23
6.2.1	Itens na área de armazenamento:.....	23
6.2.2	Definições aplicadas na área de armazenamento: .....	23
6.2.3	Áreas no fluxo de armazenamento: .....	24
6.2.4	Armazenamento de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos e Saneantes .....	25
6.3	Distribuição.....	26
6.4	Identificação e rastreabilidade .....	26
6.5	Componentes e produtos não conformes .....	27
7	AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS .....	28
7.1	Ações Corretivas e Preventivas .....	28
7.2	Gerenciamento de reclamações.....	29
7.3	Auditoria da Qualidade .....	30
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	30
9	BIBLIOGRAFIA .....	31

## 1 INTRODUÇÃO

Medicamentos são produtos diferenciados de suma importância para a melhoria ou manutenção da qualidade de vida da população. A preservação da sua qualidade deve ser garantida desde sua fabricação até a dispensação ao paciente. Desta forma, as condições de estocagem, distribuição e transporte desempenham papel fundamental para a manutenção dos padrões de qualidade dos medicamentos.

Assim é imprescindível que o ciclo logístico da distribuidora CMH (aquisição, recepção, conferência, identificação, armazenamento, distribuição e dispensação) tenha a qualidade e a racionalidade necessárias, de modo a disponibilizar medicamentos seguros e eficazes, no momento certo e nas quantidades adequadas.

Este manual tem por objetivo manter a organização das atividades de armazenamento e distribuição dos produtos, alinhada ao controle de fatores humanos, técnicos e administrativos que influem sobre a qualidade dos produtos, baseado rigidamente no uso contínuo e atualizado das normas e leis vigentes no País determinados pelo Ministério da Saúde/ANVISA.

O manual está separado por linhas de atividade permitida pela ANVISA, e atende as seguintes normas:

- Resolução - RDC nº. 665, de 30 de março de 2022 – produtos para saúde
- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - medicamentos controlados
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Resolução RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007 – medicamentos.
- RDC 430/2020 - medicamentos
- RDC nº. 47/2013 saneantes.
- RDC nº. 48/2013 cosméticos.

E ainda obedecer às normas de estrutura física organizacional, conforme as especificações técnicas do projeto arquitetônico aprovado pela Secretaria de Saúde Municipal de Maringá às atividades propostas pelo estabelecimento de interesse à saúde (EIS). Constituída em salão comercial para as atividades de armazenamento, distribuição e transporte, sem acréscimo de área para a instalação da empresa conforme as legislações sanitárias, onde se localiza a CMH - Central de Medicamentos Hospitalares - LTDA, referente à salão comercial com Área Útil de 601,37 m<sup>2</sup>, compreendendo as áreas especificadas nas suas funções em acordo com o projeto arquitetônico original. O projeto atende as normas Resolução – RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002 e a RESOLUÇÃO RDC Nº. 389, DE 18 DE JULHO DE 2003, rigorosamente e as demais Legislações Estaduais e as do Ministério da Saúde citadas neste Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, com o objetivo de cumprimento da legislação integralmente, proposta pela auditoria externa com aprovação do diretor e revisado pelo Responsável Técnico.

A preservação da saúde e a prevenção de danos causados por produtos usados pelo ser humano, a evolução científica e tecnológica dos produtos fabricados, com as mais diversas finalidades, impõe à CMH a responsabilidade de ter o domínio de todos os conhecimentos necessários para assumi-la.

Essa responsabilidade não se restringe somente à forma oficial de uma imposição legal, mas sim é exercida efetivamente com competência, para que o consumidor possa usufruir, com segurança, dos benefícios proporcionados por estes avanços, com o menor grau de risco possível.

Neste manual de boas práticas estabelece requisitos aplicáveis à armazenamento e distribuição de medicamentos, cosméticos, produtos médicos e saneantes, onde determinam as boas práticas das atividades permitidas para métodos e controles usados

desde a aquisição até a distribuição dos produtos em rede nacional. O cumprimento das normas neste manual se destina a assegurar que os produtos distribuídos sejam seguros e eficazes, ao uso pretendido. Todos os funcionários devem cumprir todos os requisitos aplicáveis aos procedimentos adotados dentro da empresa e elaborados conforme as normas e leis exigidas pelos órgãos sanitários.

**Diretor/Responsável Legal**  
**Leandro Rossoni**

## **2 DISPOSIÇÕES GERAIS**

### **2.1 Apresentação**

O presente Manual define, classifica e regulamenta as condições para o controle de qualidade dos produtos comercializados nas atividades permitidas de aquisição, recepção e conferência, armazenamento, distribuição, transporte dos medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes.

Determinamos o rigor no cumprimento das normas sanitárias conforme a classe dos produtos, que visando a padronização dos procedimentos operacionais padrão (POP) aplicados e seus registros de controle equivalentes.

E ainda o controle das condições e manutenções de instalações físicas da empresa, critérios de segurança de gerenciamento de risco dos produtos, aspectos relativos ao meio ambiente, e a saúde de nossos funcionários, a fim de garantir a qualidade e a segurança no uso dos produtos comercializados por nossa empresa.

Esclarece ainda quanto aos aspectos que devem ser abordados na definição destes procedimentos, e é anualmente revisado e atualizado pelo Responsável Técnico da empresa, sob sigilo da mesma e com autorização do responsável legal. Uniformizamos os procedimentos de concessão dos produtos, orientamos e subsidiamos o treinamento dos funcionários que venham a ser contratados, definimos responsabilidades e tarefas, orientamos o atendimento aos clientes (vendas somente no atacado) e definimos as competências desde a aquisição até a distribuição dos produtos.

### **Referências Normativas Aplicadas**

As diretrizes adotadas neste Manual para o cumprimento total da legislação sanitária foram baseadas nas normas a seguir:

- Resolução - RDC nº. 665, de 30 de março de 2022 – produtos para saúde
- Resolução RDC 430/2020 – 8 de outubro de 2020 - medicamentos
- Portaria SVS/MS 344/98 – medicamentos controlados
- Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – ANVISA
- RDC 48/2013 - cosméticos
- RDC 47/2013 - saneantes
- Resolução RDC Nº222/2018 – ANVISA – Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.
- Resolução CONAMA nº358/2005 – Dispõe sobre o tratamento técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.
- Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 - medicamentos controlados

## 2.2 Aplicabilidade

Este manual determina os requisitos de Boas Práticas aplicados as atividades realizadas na CMH, desde a aquisição até a distribuição e pós vendas dos produtos comercializados. Aplicado aos funcionários da empresa, documento confidencial e liberado apenas para órgãos oficiais quando solicitado por ordem expressa do diretor.

## 2.3 Público - Alvo

Este manual compreende desde a aquisição de produtos, armazenamento e posterior distribuição atacadista dos mesmos, destinados ao uso em hospitais, clínicas médicas, odontológicas, em indústrias, em hospitais, estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados. A aplicação do Manual restringe-se às atividades e serviços relativos armazenamento e distribuição produtos relacionados em listagem em anexo.

## 2.4 Descritivo de Atividade da Empresa

A Distribuidora CMH - Central De Medicamentos Hospitalares LTDA e tem como atividade armazenar, expedir e distribuir no atacado medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes. Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, de produtos odontológicos, de cosméticos e produtos de perfumaria, de aparelhos eletrônicos de uso pessoal e doméstico, de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar, de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico – médico - hospitalar; partes e peças e transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual. A empresa recebe, armazena e distribui no atacado. Não comercializa produtos reprocessados, também não realiza esterilizações. A distribuidora não comercializa vendas no varejo. A porta principal é somente utilizada para entrada dos funcionários e recebimento de mercadorias (carga e descarga de produtos) dos fornecedores. Todos os produtos comercializados estão devidamente registrados, cadastrados ou notificados pela ANVISA e ou Ministério da Saúde conforme as linhas dos produtos.

### AFEs ANVISA da empresa

Acesso <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/q/?cnpj=23228076000174>

CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME	Autorização	2.08455-1	Cosmético	Ativa
CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME	Autorização	1.14954-8	Medicamento	Ativa
CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME	Autorização	1.14955-1	Medicamento	Ativa
CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME	Autorização	8.13138-1 (02518353HX30)	Produtos para Saúde (Correlatos)	Ativa
CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES - LTDA - ME	Autorização	3.06706-3	Saneantes	Ativa

## 2.5 **Identificação da empresa – sede administrativa e área de depósito**

Localização: Maringá - Paraná

Área de atuação: Brasil

Localização do Terreno: Lote: 012, Quadra: 149

Área Útil total: 601,37 m<sup>2</sup>

### **Dados Cadastrais do Estabelecimento**

Razão Social: CMH - Central De Medicamentos Hospitalares - LTDA

Nome Fantasia: CMH FARMACEUTICA

CNPJ: 23.228.076/0001-74

Horário de funcionamento da Empresa: 08:00hrs às 18:00hrs de segunda à sexta-feira.

Responsável Técnico: Gilson Charal – CRF/PR n: 13542

Representante Legal: Leandro Rossoni - CPF: 068.074.369.39

E - mail: [farmaceutico@cmhfarmaceutica.com.br](mailto:farmacutico@cmhfarmaceutica.com.br)

Endereço: Rua Doutor Mário Clapier Urbinatti, 1434 - Bairro: Canadá

CEP: 87.080-120 – Tel./Fax (44) 3255-3774 - Maringá - Paraná

## 2.6 **Documentações**

Manter atualizados e fixados em local visível ao público os seguintes documentos:

- Licença de funcionamento da Vigilância Sanitária;
- Certificado de Regularidade do Responsável Técnico;
- Certificado de regularidade técnica do PGRSS – plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Alvará de localização e demais documentos contábeis de acordo com a legislação vigente;

Demais documentações acessíveis aos funcionários e órgãos públicos de fiscalização competentes, incluindo:

- Manual de Boas Práticas de Distribuição e Importação de Produtos para Saúde;
- Procedimentos operacionais padrão “POPS”;
- Registros pertinentes aos Pops.

## 2.7 **Tipo e Classificação de Riscos dos Produtos**

A empresa comercializa medicamentos e medicamentos especiais de A à Z de referência, genéricos, similares e termolábeis conforme ANVISA, cosméticos risco I e II, produtos médicos risco I, II, III e IV e saneantes risco I e II.

## 2.8 **Listagem dos Produtos Comercializados**

- Linha Medicamentos – de A - Z de referência conforme ANVISA, RDC 430/2020.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/arquivos/lista-a-incluidos-09092024.pdf>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/arquivos/lista-b-incluidos-19082024.pdf>

▪ Linha Medicamentos especiais – psicotrópicos – de A - Z - Portaria n.º 344/1998. [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/legis/Portaria\\_344\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/legis/Portaria_344_98.pdf)

▪ Linha de Termolábeis – produtos com controle de temperatura de 2°C a 8°C – conforme lista de medicamentos ANVISA de A - Z.

▪ Linha Cosméticos – risco I e II - ANVISA

1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico)
3. Aromatizante bucal
4. Ativador/ acelerador de bronzeado
5. Base facial/corporal
6. Batom labial e brilho labial
7. Bloqueador Solar/anti-solar
8. Blush/Rouge
9. Bronzeadores
10. Clareadores da pele, para as unhas, cabelos e pelos do corpo
11. Corretivo facial
12. Creme, loção e gel para o rosto, mãos, pernas, facial, corpo, pés
13. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial
14. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas
15. Demaquilante
16. Dentifrícios em geral e específico, anticárie, antiplaca, antitártaro, clareador/ clareador dental químico, dentes sensíveis
17. Depilatório mecânico/epilatório
18. Descolorante capilar
19. Desodorante axilar, colônia, corporal, pédico, uso íntimo
20. Enxaguatório bucal aromatizante, antiplaca, antisséptico, infantil
21. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda, infantil, colorante / tonalizante
22. Esfoliante "peeling" químico
23. Esmaltes, verniz, brilho para unhas
24. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele
25. Fortalecedor de unhas
26. Fraldas descartáveis
27. Kajal
28. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas
29. Lenços umedecidos
30. Loção tônica facial
31. Maquiagem com foto protetor
32. Máscara para cílios, corporal, facial
33. Modelador/fixador para sobrancelhas
34. Neutralizante para permanente e alisante
35. Pó facial
36. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma
37. Produtos para barbear, pré-barbear, pós-barbear
38. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar
39. Produto de limpeza/ higienização infantil
40. Protetor labial, pele infantil, solar



41. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos
42. Produto para área dos olhos
43. Produto para evitar roer unhas
44. Produto para ondular os cabelos
45. Produto para pele acneica
46. Produto para rugas
47. Removedores de esmalte, de cutícula, de mancha de nicotina químico
48. Repelente de insetos
49. Sabonetes abrasivo/esfoliante, facial e/ou corporal, desodorante, antisséptico, infantil, uso íntimo
50. Secante de esmalte
51. Sombra para as pálpebras
52. Talco/pó antisséptico, amido infantil
53. Tinturas, capilar temporária / progressiva / permanente
54. Tônico/loção Capilar
55. Xampu e condicionadores capilares, anticasca/antiqueda, colorante, condicionador anticasca/antiqueda, condicionador infantil.

▪ **Linha Saneantes – Produtos de Limpeza e higiene**

Risco I - Detergentes de uso geral; limpadores para pisos; limpadores de uso geral; Sabões.

Risco II - Desinfetantes; Desodorizantes; Esterilizantes; Desinfetante de água para o consumo humano; Água sanitária; Produtos biológicos.

▪ **Linha Produtos Médicos**

Órteses e Próteses

Materiais Descartáveis: Luvas, seringas, aventais, esparadrapos, compressas de gaze, toucas, agulhas, frascos de alimentação parenteral e de dieta, scalp, equipo.

Equipamentos Portáteis e Acessórios: Inaladores, balanças, aspiradores, nebulizadores, manguitos, peras, válvulas para aparelhos de pressão.

Produtos médicos e odontológicos em geral: Estetoscópios, aparelhos de pressão, aparelhos de glicose, aparelhos de colesterol, instrumentais cirúrgicos, termômetros digitais, de mercúrio, termo-higrômetro.

### **3 REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE**

#### **3.1 Disposições Gerais**

A empresa CMH estabeleceu critérios de qualidade com objetivo de manter controle do sistema de qualidade implantado, assegurando o cumprimento na íntegra dos requisitos da RDC 430/2020; RDC 665/2022; RDC 47/2013 e RDC 48/2013 e demais normas sanitárias aplicadas, com o propósito de que os produtos distribuídos estejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido.

#### **3.2 Responsabilidade Gerencial**

A responsabilidade do gerenciamento da empresa é desempenhada pelo diretor, e tem como objetivos utilizar o sistema de controle gerencial, cujas atividades de análise crítica são:

- Coletar informações relevantes para a tomada de decisões;

- Assegurar que os objetivos sejam atingidos através do controle de documentos apresentados pelo responsável técnico e demais funcionários;
- Comunicar os resultados das ações a toda a empresa, motivando os funcionários;
- Avaliar anualmente o desempenho da empresa.

O Responsável Técnico, designado pelo Ato de Cargos, é nomeado pelo diretor a responsabilidade de implantar e manter as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição possibilitando o controle de todos os fatores, recursos e processos relacionados as atividades de distribuição dos produtos.

O Responsável Técnico auxilia ainda na manutenção da política de qualidade da empresa bem como é responsável pelo treinamento dos demais funcionários, elaboração, atualização e implantação das Boas Práticas.

### 3.3 Política de Qualidade

Implantar e manter ativa as normas de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição, assegurando que todos conheçam, entendam e cumpram os procedimentos implantados dentro das legislações sanitárias aplicadas. Assegurar que os produtos comercializados pela CMH sejam seguros e eficazes para seu uso pretendido proporcionando aos usuários segurança e proteção a sua saúde.

### 3.4 Missão, Visão e Valores

**Missão:** introduzir no mercado nacional produtos de alta tecnologia e qualidade, registrados, cadastrados ou notificados na ANVISA, disponibilizando continuamente, com qualidade, criatividade e rentabilidade, produtos inovadores e preços acessíveis, que promovam a saúde e bem-estar aos consumidores, com funcionários motivados e capacitados e respeito às pessoas e ao meio ambiente.

**Visão:** Ser reconhecida como uma das melhores empresas do segmento no mercado Nacional, manter atualizadas as novidades em produtos no mercado, informando o que há de mais moderno aos nossos profissionais na área da saúde.

**Valores:** Possuímos o dever de colocarmos em prática nossos valores:

- Inovar e aperfeiçoar com responsabilidade;
- Mantermos a integridade e idoneidade;
- Respeito às Pessoas;
- Respeito ao Meio-Ambiente;
- Espírito Empreendedor;
- Crescimento Sustentável.
- Focar na qualificação do funcionário, buscando competência, comprometimento, ética e espírito de equipe;
- Evidenciar a importância dos nossos clientes, valorizando suas informações;
- Responsabilidade Social.

### 3.5 Objetivos

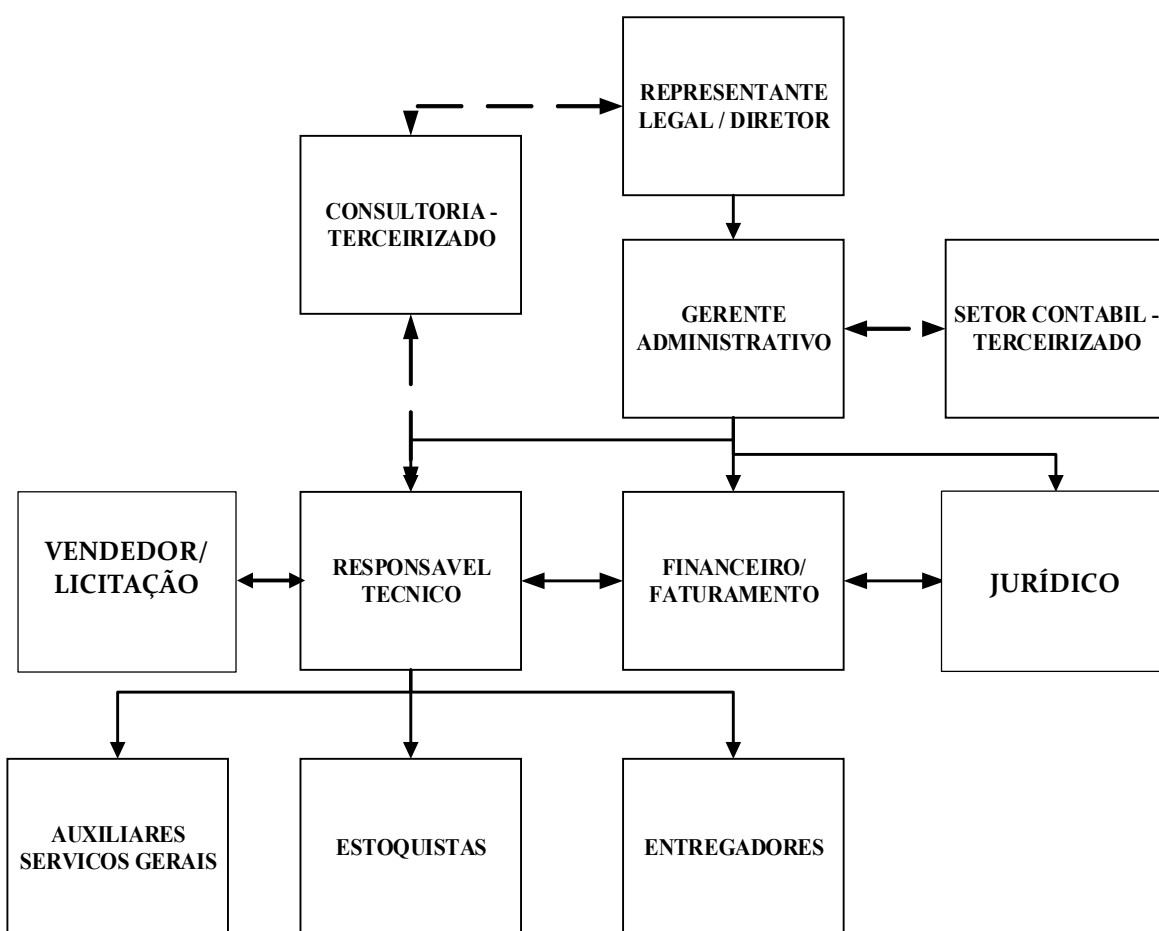
Ser instrumento de apoio aos nossos funcionários na condução de sua rotina na empresa e efetiva contribuição nos aspectos Legais, Morais, Éticos e de Boa Cidadania, desenvolvendo confiança junto aos nossos clientes e à nossa sociedade em geral. Sermos centro de referência em serviços de armazenamento e distribuição de produtos na

área da saúde, e atender requisitos básicos no que se refere à valorização da Atividade Profissional e Responsabilidades no que tange a Segurança do ser humano.

### 3.6 Organização

Representada na CMH pelo Ato de designação de cargos, estabelece a padronização dos cargos e funções exercidas na distribuidora, determinando as atividades realizadas pelos ocupantes dos cargos a fim de desempenhar suas funções em acordo com os objetivos e as necessidades do próprio cargo na empresa. As definições dos cargos e funções são individuais e estão formalmente descritas e perfeitamente compreendidas e assinadas pelos envolvidos no Ato de Cargos e possuem autoridade suficiente para desempenhá-las.

#### 1.1.1. Organograma - Hierarquia dos Cargos



### 3.7 Responsabilidade e Autoridade

A relação entre a responsabilidade e autoridade referentes ao gerenciamento, execução e verificação das boas práticas aplicadas à qualidade, possuem independência necessária para execução das atividades realizadas. Está assegurada a aplicação conforme a determinação no campo responsabilidades dos procedimentos operacionais padrão, em cada setor da distribuidora, conforme função designada no ato de cargos e determinado pelo diretor administrativo.

### 3.8 Recursos e pessoal para verificação

As atividades de verificação de controle de qualidade, o uso de recursos adequados e a contratação de pessoal capacitado e treinado estão alinhados para que a empresa cumpra as normas sanitárias na íntegra.

A CMH utiliza como recurso sistema de software para controle de aquisições, emissões de notas fiscais eletrônicas e registros para controle de atividades.

Todo o pessoal envolvido na linha de armazenamento e distribuição e no setor administrativo recebem treinamentos para a execução de suas tarefas, é aplicado o uso conforme POP de Treinamento de Funcionários.

Realiza a atualização e modernização dos equipamentos sempre que necessário.

### 3.9 Representante da gerência

O diretor designa o Responsável Técnico às responsabilidades e autoridades para garantir e controlar a conformidade da qualidade dos produtos e serviços oferecidos pela CMH, onde independentemente de outras funções, terá autoridade e responsabilidade para:

- Assegurar que os requisitos do sistema de qualidade sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com o sistema de qualidade implantado;
- Relatar o desempenho do sistema de qualidade implantado à gerência fornecendo informações sobre a situação e possíveis melhorias. Estas avaliações contemplam a efetividade do sistema de qualidade implantado com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências das normas sanitárias estabelecidas alinhadas a política de qualidade da empresa. As responsabilidades estão determinadas em cada setor da empresa e são aplicadas conforme a tabela a seguir:

Assunto		Material Utilizado	Responsabilidade	Autoridade	Público Alvo
<b>Política da Qualidade</b>	Análise Crítica pela Direção	Relatório de Análise Crítica	Responsável Técnico e Direção	Direção	Todos os funcionários
	Aplicação do Código de Conduta	Ato de Cargos, Termo de Confidencialidade, Política aplicada	Responsável Técnico e Direção	Direção	Todos os funcionários
	Implantação do sistema da qualidade	Manual de Boas Práticas; Treinamentos; Pops; Registros	Consultoria Terceirizada e Direção	Direção	Responsável Técnico
	Manutenção do sistema da qualidade	Reuniões e Treinamentos	Responsável Técnico	Direção	Todos os funcionários
<b>Requisitos gerais do sistema da qualidade</b>	Pops; Manual de Boas Práticas; Treinamentos	Manual de Boas Práticas; Treinamentos; Pops; Registros	Responsável Técnico	Direção	Todos os funcionários
	Responsabilidade gerencial	Ato de Cargos, Termo de Confidencialidade, Termo de nomeação	Direção	Direção	Todos os funcionários

	Pessoal	Ato de cargos, PPRA, PCMSO	Direção, Escritório de contabilidade, empresa de saúde terceirizada	Direção	Todos os funcionários
<b>Docum. e registros da qualidade</b>	Registro histórico do produto	Pops; Registros dos sistemas software	Responsável Técnico	Direção	Responsável Técnico e Direção
<b>Controles de processo</b>	Controles de aquisição e distribuição	Pops e Registros dos sistemas software	Responsável Técnico	Direção	Responsável Técnico e Direção
	Controle de mudanças	Pops; Manual de Boas Práticas; Registros dos sistemas software	Responsável Técnico	Direção	Responsável Técnico e Direção
<b>Manuseio</b>	Manuseio	Pops; Registros dos sistemas software	Responsável Técnico	Direção	Todos os funcionários e Direção
	Armazenamento				
	Distribuição				
	Identificação e rastreabilidade				
	Produtos não conformes				
<b>Não conformidades Ações Corretivas e Preventivas</b>	Relatório de análise de dados não conformidades; Ações Corretivas e Preventivas	Pops; Registros dos sistemas software	Responsável Técnico	Direção	Todos os funcionários e Direção
	Gerenciamento de reclamações				
<b>Auditoria da qualidade</b>	Relatórios de Auditoria Interna	Pops; Registros dos sistemas software	Responsável Técnico	Direção	Responsável Técnico e Direção

### 3.10 Revisão gerencial

O Responsável Técnico realiza a revisão documental do sistema de qualidade implantado anualmente, pops, registros e manual são anualmente revisados pelo Responsável Técnico, dentro das normas sanitárias exigidas onde são atualizados dados, procedimentos, alterações de responsabilidades, conforme a realidade de funcionamento da empresa, inclusões ou exclusões dos documentos conforme necessário, conforme descrito no POP Controle de Documentos e Registros.

A revisão é realizada de acordo com os documentos de qualidade implantados em todos os setores da distribuidora, os resultados são documentados nos Registros Lista Mestra e Lista de Registros e Documentos e armazenadas.

### 3.11 Pessoal

A empresa CMH possui funcionários em número suficiente com instrução, experiência, treinamento e prática compatíveis com as atribuições do cargo, de forma a assegurar que todas as atividades previstas as atividades comerciais que a mesma realiza estão corretamente desempenhadas, no rigor das normas sanitárias.

Os funcionários são admitidos por seleção de currículos e depois por agendamento de entrevista em loco com o Diretor da empresa.

Todos os funcionários são admitidos por Contrato de Trabalho de acordo com a Consolidação das Leis Trabalhistas, são realizados exames médicos a partir da admissão, e quando da dispensa, demissional conforme o grau de risco de cada atividade; é exigido dos mesmos o máximo de asseio, higienização e cuidados com os EPIS fornecidos pela empresa através de treinamentos.

A distribuidora aplica as seguintes normas regulamentadoras:

***NR 6 - Equipamentos da proteção individual***

***NR 4 - PCMSO - Plano e Controle Médico de Saúde Ocupacional***

***NR 9 - PGR- Plano de Prevenção de Riscos e Acidentes***

Cargos efetivados: Diretor, Gerente Administrativo, Responsável Técnico, Vendedores, Auxiliar Administrativo e Auxiliar de Limpeza.

Cargos Terceirizados: Consultoria Técnica, Escritório de contabilidade e Transportadoras.

A distribuidora terceiriza o controle do PPRA e PCMSO por empresa de medicina da saúde.

### 3.12 Treinamentos

São realizados inicialmente para a implantação do sistema de qualidade pela consultoria contratada treinamentos ao responsável técnico.

A manutenção dos treinamentos após a implantação da qualidade é de responsabilidade do Responsável Técnico aos demais funcionários, conforme POP Treinamentos.

Sempre que houver necessidade de reciclagem do conhecimento, melhorias nas funções exercidas, treinamentos são realizados pelo representante superior do cargo hierárquico.

Todos os treinamentos realizados são documentados, assinados pelo instrutor e pelos funcionários, disponíveis para consultas quando houver auditorias externas.

São utilizados registros de controle para documentar os treinamentos realizados, POPS sobre os assuntos a serem abordados, o Manual de Boas Práticas, materiais didáticos, pesquisas na ANVISA, pesquisas na internet de publicações científicas de novos produtos lançados no mercado nacional.

Todo funcionário que ingressa na empresa recebe treinamento inicial e contínuo referente às suas atividades e ao setor ao qual exercerá o cargo na empresa.

### 3.13 Consultores

A diretoria da distribuidora CMH contrata serviços terceirizados de consultoria para fazer a implantação ou manutenção da qualidade dentro das normas sanitárias em vigor, realizando os treinamentos necessários ao responsável técnico.

O consultor possui qualificações suficientes (instrução, treinamentos e experiência) para orientar e guiar a implantação da qualidade sobre os assuntos para os quais foi contratado, por comprovação de currículo e apresentação de certificado na área da qualidade.

A contratação de consultores é conduzida de acordo com os requisitos de apresentação de documentos de capacitação técnica para as atividades regulatórias.

### 3.14 **Controles de Compras, Avaliação de fornecedores e Registros**

O planejamento das compras é realizado pelo diretor onde a aquisição dos produtos é planejada e controlada para que atenda às necessidades da distribuição, cumprindo os requisitos estabelecidos e documentados de acordo com as instruções de trabalho no campo procedimentos do POP de Aquisição.

O controle de estoque é realizado com o uso de sistema de software implantado, e tem como objetivo permitir que o estoque esteja alinhado à utilização de menor capital de giro, está protegido por senha de uso pessoal, a fim de evitar saídas de materiais não autorizados para distribuição.

O sistema de software implantado gerencia as informações de controle de estoque, sendo eficiente e eficaz para o processo da rastreabilidade dos produtos, emissão de notas fiscais de compra, venda e devoluções, entre outros. Possibilita rastrear o produto, seja pelo número de lote, número de nota fiscal, clientes ou fornecedores e ainda a empresa pode dispor da ferramenta de utilização do menor capital de giro.

Todos os serviços executados por terceiros, como biossegurança (PGR e PCMSO), dedetização e consultoria, estão em conformidade com as especificações estabelecidas no POP Avaliação de Fornecedores, produtos ou serviços.

As compras são realizadas inicialmente, após a aprovação da conformidade documental e segue mensalmente de acordo como o registro de desempenho de fornecimento dos fornecedores, conforme POP Avaliação de Fornecedores e uso dos registros avaliação e desempenho de fornecimento.

A CMH solicita aos fornecedores que se faça a notificação de qualquer alteração no produto ou serviço, de modo que o possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado.

Os pedidos de compra são feitos de acordo com POP Aquisição via e-mail direto no site do fornecedor.

São utilizados os pops para aquisição e qualificação de fornecedores, e seus registros referentes.

Quanto aos Cadastros existentes no sistema:

#### **Fornecedores**

O cadastro é informatizado, realizado diretamente no sistema, com acesso restrito e sob supervisão do diretor aos demais funcionários e contém:

- Nome da empresa fornecedora do produto (razão social, nome fantasia e/ou sigla);
- Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);
- Inscrição Estadual;
- Endereço completo;
- Código de endereçamento postal – CEP;
- Dados de contato (telefones, fax e correio eletrônico);
- Responsáveis pelo atendimento, pela entrega e pela retirada (nomes completos, números dos telefones do escritório e/ou do celular);
- Cópia do alvará de funcionamento (poder público municipal).
- Verificar as atividades autorizadas no site da ANVISA.

#### **Pasta Física e Eletrônica**

Esta pasta é atualizada anualmente conforme pop de avaliação de fornecedores, verificando a validade dos documentos abaixo listados.

- Registro de Avaliação e Qualificação de fornecedores pelo responsável técnico;
- Cópia da autorização de funcionamento (número);
- Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) fornecido pela ANVISA/MS, quando fornecedor tiver atividade para fabricar;
- Cópia Licença Sanitária local;
- Cópia da Certidão de Responsabilidade do Responsável Técnico;
- Cópia da publicação da AFE/ANVISA no Diário Oficial da União;
- Lista dos produtos do fornecedor, com os dados de vencimento de registros, cadastros ou notificações, conforme a linha de distribuição.

### **Produtos – medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos médicos**

O cadastro é informatizado, realizado diretamente no sistema software, com acesso restrito e sob supervisão do diretor aos demais funcionários e contém:

- Nome comercial do produto, da família ou do sistema;
- Modelo comercial do produto, informando cada modelo do produto caso for família e quando for para sistema, informar cada componente que o compõe;
- Número de lote ou identificação de cada modelo ou parte;
- Número do registro do produto no Ministério da Saúde (MS);
- A identificação da empresa fabricante (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) razão social, nome fantasia e marca;
- CNPJ do fabricante;
- País de fabricação de produto (origem), quando se tratar de produtos importados;

## **4 DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE**

### **4.1 Requisitos Gerais**

O setor de controle de qualidade implantou o uso de Procedimentos Operacionais Padrão - POP, e registros em cada área da distribuidora, com o objetivo de padronizar as atividades, controlar, inspecionar e manter a qualidade dos produtos distribuídos no mercado, estão descritos de forma objetiva, contém as instruções de trabalho sequenciais para a realização das operações rotineiras desde a aquisição até a distribuição dos produtos dentre outros. Asseguram a uniformidade de interpretação, evitando confusões e erros nas atividades a serem realizadas, garante as informações necessárias para liberação ou não dos produtos para comercialização.

As instruções de trabalho estão incluídas no campo “procedimentos” nos POPS (Procedimentos Operacionais Padronizados). Os pops são indispensáveis para evitar erros provenientes da comunicação verbal, está acessível aos funcionários de cada setor e de fácil compreensão para exercer as atividades. Os pops anualmente são atualizados pelo Responsável Técnico ou, antes deste prazo, quando houver mudanças nos procedimentos da empresa, sob supervisão do Diretor.

Toda a documentação fiscal está disponível no escritório de contabilidade contratado e a segunda via na empresa, também está no sistema software, acessível aos funcionários autorizados pelo diretor, está claramente digitado de forma a permitir o rastreamento desde a entrada dos produtos até a sua saída evitando assim erros de processamentos.

Os documentos e registros referentes às boas práticas são informatizados, e se mantém acessível quando solicitado pelas autoridades competentes.

### **4.2 Controle de documentos**

Realiza-se o controle conforme descrito no POP Controle de Documentos e Registros.



As instruções de trabalho podem ser alteradas conforme a necessidade de cada setor, e somente o Responsável Técnico ou diretor possui autorização para este procedimento. São controlados e separados por setor e armazenados eletronicamente, o período de armazenamento é igual ou maior do que a vida útil do produto.

A emissão, revisão, substituição e distribuição dos documentos são controladas e registradas na lista mestra de documentos vigente do ano.

#### 4.3 **Aprovação e Emissão de Documentos**

O diretor designa o Responsável Técnico para emissão e implantação dos documentos após a sua aprovação. A aprovação inclui data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, e está documentada no corpo do próprio documento.

Os pops são elaborados pelo Responsável Técnico com colaboração da consultoria e após a aprovação do diretor, é implantado pelo Responsável Técnico, cuja qualquer alteração que possa ocorrer no mesmo, deve ser somente com a autorização após a avaliação, aprovação e incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do diretor.

A aprovação e emissão dos documentos segue conforme descrito no Campo de Revisão de cada POP, no qual indica claramente:

- Responsável pela: emissão de todos os Pops; revisão antes da distribuição; aprovação do documento e implantação após aprovação.
- Local e tempo de arquivo da documentação.

#### 4.4 **Distribuição de documentos**

A distribuição dos documentos é realizada após aprovação do diretor. O sistema de documentação está de acordo com sua estrutura organizacional e atividades realizadas, tanto na linha de distribuição quanto ao setor administrativo.

Toda a documentação relacionada às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição são distribuídos nas áreas conforme os procedimentos a serem realizados, isto é, em cada setor da empresa está disponível um POP, para auxiliar em caso de dúvidas às atividades pertinentes, de fácil entendimento e acesso aos funcionários, os mesmos são sempre que necessário e anualmente são revisados, atualizados e distribuídos pelo Responsável Técnico.

#### 4.5 **Alteração de documentos**

Os documentos: manual de boas práticas, pops e registros alterados possibilitam a identificação do anterior, devidamente assinados e datados pelo responsável designado. Nenhum documento é modificado sem autorização prévia do diretor ou pelo Responsável Técnico.

As alterações são realizadas apenas por pessoa cuja função e nível de responsabilidade sejam equivalentes às que executaram a revisão e a aprovação original.

Quando realizada as alterações nos procedimentos e registros são mencionadas motivos, a data e responsável pelas modificações sob supervisão direta do Responsável Técnico e aprovação do diretor.

Todas as alterações realizadas estão descritas no pop em questão, no “campo revisão”, descrevendo os motivos, a data e responsável pelas modificações.

#### **4.6 Registros de alterações de documentos**

O Responsável Técnico utiliza a Lista Mestra de Alteração de Documentos e Registros, para registrar as alterações realizadas nos documentos, estas incluem a descrição da alteração, identificação dos documentos alterados, identificação dos documentos afetados, identificação da pessoa responsável, data de aprovação e data em que as alterações entrarão em vigor.

Todos os registros de alterações estão disponíveis durante o período de retenção do documento e é mantido a relação de documentos vigentes, de forma a identificar a situação atual dos mesmos garantindo que os funcionários façam o uso apenas dos documentos atuais e devidamente aprovados.

#### **4.7 Arquivo de Documentos e Registros**

Anualmente faz-se o arquivamento dos documentos e registros em cópia HD externo protegido por senha de acesso.

Estão arquivados em pastas separadas e identificadas no desktop do computador da empresa, bem como em disco removível HD externo e ainda no sistema software, de maneira que todas as operações realizadas possam ser rastreadas desde a aquisição até a liberação do produto ao cliente, garantindo, portanto, uma eficácia no controle de qualidade dos produtos comercializados. Estão arquivados ordenadamente, à disposição da fiscalização.

Os documentos anteriores tornam-se inativos o mesmo é substituído após a revisão, são retirados de uso, armazenados em arquivo no software pelo Responsável Técnico até o tempo determinado na lista mestra, e depois destruídos ou arquivados conforme o tipo de documento, evitando o uso não intencional pelos funcionários e o controle de descarte e arquivamento de documentos, é feito fazendo o uso do registro Histórico do Campo de Revisão, campo arquivo de Documentos da Qualidade.

#### **4.8 Confidencialidade**

Os documentos e registros considerados confidenciais estão protegidos por senhas de acesso, pelo diretor, somente terão acesso quando pelo mesmo for autorizado por escrito, datado e assinado, e está à disposição das autoridades sanitárias competentes quando solicitado.

Documentos confidenciais estão assinalados no próprio documento, e é exigido dos funcionários e terceiros que tenham o acesso, assinarem o Termo de Confidencialidade.

#### **4.9 Período de retenção de documentos e registros**

Todos os documentos e registros dos produtos deverão ser mantidos por um período de tempo equivalente à vida útil do mesmo, mas em nenhum caso por menos de dois anos contados a partir da data da distribuição do mesmo.

A distribuidora CMH assegura que os dados permaneçam íntegros e acessíveis durante seu período de vigência, em cópias em mídia digital, podendo ser HD externo ou arquivo tipo nuvem.

#### **4.10 Registro Histórico do Produto - RHP**

Os registros históricos dos produtos são mantidos no Sistema software com acesso confidencial e restrito o Responsável Técnico e diretor, seguem as instruções contidas no POP RHP – Registro Histórico do Produto.

O procedimento determina que sejam arquivados para cada lote ou série para demonstrar que os produtos foram adquiridos e distribuídos de acordo com as normas sanitárias. O registro histórico do produto contém às seguintes informações:

- Data de aquisição;
- Quantidade adquirida;
- Quantidade liberada para distribuição;
- Identificação do número de lote ou série.

## **5 CONTROLES DE PROCESSO E DISTRIBUIÇÃO**

### **5.1 Instalações Físicas e Layout**

As instalações da empresa estão projetadas em conformidade com o layout aprovado pela SEMA, engenharia meio ambiente e em acordo com a Secretaria de Saúde Municipal, garantem o desenvolvimento de todas as atividades realizadas e ainda previnem trocas ou contaminação dos produtos acabados e asseguram o correto manuseio dos mesmos, incluindo adequado fluxo de pessoas.

A descrição das áreas, funções e fluxos estão devidamente registradas em relatório técnico aprovado, conforme normas sanitárias exigidas RDC50/ANVISA e RDC 665/2022, entre outros detalhes contidos no relatório técnico do projeto arquitetônico aprovado pela VISA local.

O projeto arquitetônico e respectivo relatório técnico está armazenados na diretoria, e possui cópia em software.

### **5.2 Controle ambiental**

A distribuidora fornece condições ambientais adequadas às operações de armazenamento e distribuição, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre os produtos, não há poluição no local de trabalho, não gera resíduos tóxicos, nem radioativos, produto reciclável, é encaminhada a empresa terceirizada, conforme plano de gerenciamento de resíduos de saúde protocolado na prefeitura. O controle ambiental estabelecido é monitorado de acordo com as instruções de trabalho contidas no *POP Higienização de Instalações e Equipamentos* e *POP Remanejamento de Resíduos* e é aplicado em todos os setores da mesma mantendo-se os registros correspondentes.

A instrução de trabalho orienta aos funcionários a manutenção da organização e higiene em todos os setores da distribuidora.

Os produtos utilizados para manter a higiene da distribuidora estão armazenados em área própria, identificada como DML – Depósito de Material de Limpeza.

Somente resíduos não recicláveis como papéis servidos de uso pessoal e restos de alimentos, provenientes da área sanitária e refeitório são encaminhados ao aterro Municipal, pela Coleta da Prefeitura Municipal.

#### **5.2.1 Limpeza e sanitização**

A higienização da empresa é realizada conforme a descrição feita no *POP Higienização de Instalações e Equipamentos* aplicável a todos os setores. Todo o procedimento de limpeza executado é registrado em planilha de controle, *Registro Higienização das Áreas - Instalações e Equipamentos*. A limpeza é realizada no início das atividades para não interferir no fluxo de trabalho e em horário comercial, sob supervisão do gerente administrativo. A água utilizada para a higienização é descarregada diretamente na rede de esgoto, não despeja em galerias pluviais, via pública ou vizinhança, e é tratada pela Sanepar. Os produtos saneantes utilizados na higienização estão registrados no Ministério da Saúde.

### **5.2.2 Saúde e higiene do pessoal**

Os funcionários são contratados de acordo com a Consolidação das Leis Trabalhistas passam por exames médicos no momento de sua admissão, quando da troca de função e também no momento da demissão. Os documentos dos funcionários estão sob responsabilidade do escritório de contabilidade terceirizado, uma cópia dos exames é armazenada na administração para apresentação em vistorias e para auditores externos. Todos os funcionários possuem a obrigação de informar ao seu superior qualquer condição que apresente risco, relativas ao produto, ambiente, equipamentos ou pessoal, independentemente de sua função.

### **5.2.3 Controle de contaminação**

A CMH contrata empresa terceirizada e especializados para realizar o procedimento de dedetização semestralmente, e sempre que forem utilizados agentes químicos. A empresa contratada apresenta laudo técnico dos ativos utilizados nos procedimentos, bem como o defensivo químico adequado, aprovado pela autoridade sanitária, e a tecnologia de aplicação garante que os mesmos não afetam a qualidade dos produtos armazenados.

A manutenção é feita de acordo com as instruções contidas no *POP Controle de Pragas e Higienização da Caixa D'água*, as ações preventivas e corretivas implantadas são aplicadas para impedir a atração, o abrigo, acesso e/ou proliferação de vetores e pragas urbanas que acompanham direta ou indiretamente a segurança da proteção dos produtos e do pessoal. São mantidos todos os setores organizados, livres de lixo, entulhos e materiais em desuso e rigorosamente limpos, as portas e janelas ajustadas aos seus batentes e janelas teladas nas áreas, ralos telados e a caixa d'água devidamente vedada e higienizada semestralmente.

Os laudos e registros são mantidos em pasta própria em arquivo na sala de administração, é preenchido o Registro de Monitoramento de Pragas e Controle de Dedetização. Em casos de necessidade ou eventualidade faz-se uma nova dedetização mesmo antes do prazo previsto. Este serviço é realizado em horários que não alteram o fluxo de trabalho.

### **5.2.4 Remoção de lixo e esgoto químico**

O tratamento e destinação do lixo é feito de acordo com a legislação vigente aplicável, Normas RDC 222/2018 ANVISA e Resolução 358/2005 CONAMA, a distribuidora gera resíduos dos grupos a seguir:

**GRUPO D** (papel de uso sanitário, absorventes higiênicos, peças descartáveis de vestuário, resto alimentar, material utilizado em antissepsia, resíduos provenientes das áreas administrativas, resíduos de varrição) e são encaminhados para coleta municipal.

**GRUPO B:** são os resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade, são eles:

1. Medicamentos: Produtos hormonais e produtos antimicrobianos; citostáticos; antineoplásicos; imunossupressores; digitálicos; imunomoduladores; antirretrovirais, e os resíduos e insumos farmacêuticos dos medicamentos controlados pela Portaria MS nº 344/98 e suas atualizações;
2. Saneantes, desinfetantes; resíduos contendo metais pesados; reagentes para laboratório, inclusive os recipientes contaminados por estes;
3. Cosméticos;
4. Demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR 10004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

Todos estes resíduos são submetidos ao processo de reciclagem pela empresa terceirizada, devem ser submetidos a tratamento ou disposição final de acordo com a substância química de maior risco e concentração existente em sua composição, independente da forma farmacêutica, conforme determina a legislação sanitária.

O controle da geração de resíduos químicos é feita pelo preenchimento mensal ou, a cada coleta, realizada pela empresa terceirizada. O registro é feito diretamente no site do SINIR, utilizando o link: <https://mtr.sinir.gov.br/#/>

O controle da geração de resíduos comuns é feito pelo preenchimento mensal do registro referente e é atualizado o plano de gerenciamento de resíduos diretamente pelo site da Prefeitura de Maringá, utilizando o

link: <http://venus.maringa.pr.gov.br/residuos/>

As instruções de trabalho contidas no Pop Gerenciamento dos Resíduos de Saúde (PGRS) estão disponíveis aos funcionários para leituras e esclarecimento de dúvidas nos procedimentos durante o recolhimento de resíduos.

### 5.3 Normas de segurança biológica e Saúde do trabalhador

Asseguramos que todo o pessoal esteja protegido adequadamente de intempéries e perigos aplicáveis do local de trabalho onde não seja possível reduzir a exposição pertinente a níveis aceitáveis, usando práticas sanitárias, tais como o uso adequado dos EPIs de forma criteriosa quando for necessário para cada atividade de risco na empresa. Existem outros procedimentos voltados para a proteção do pessoal, dentre os quais destacamos: o controle de visitantes, histórico médico dos funcionários: exames admissionais e demissionais, o uso incorreto ou uso exagerado de EPI.

### 5.4 Inspeção, medição e equipamentos de testes

Utiliza como equipamento de medição, apenas o Termo-higrômetro digital, na área de armazenamento, para controle de produtos que precisem de controle de temperatura e umidade, o mesmo é adequado para os fins a que se destina e produz resultados válidos. É utilizado o Pop Controle de Temperatura e Umidade para assegurar que o equipamento seja anualmente calibrado, inspecionado e controlado, está visível na área de armazenamento, e o registro referente é preenchido diariamente.

O sistema de climatização dos ambientes está em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com Pop Higiene das instalações e equipamentos.

A Limpeza do filtro do ar condicionado é feita a cada seis meses, a limpeza da grade frontal mensal, a limpeza interna anual por empresa terceirizada conforme POP de

higienização das instalações, o registro de controle é preenchido, datado e assinado pelo responsável da área.

#### **5.4.1 Calibração, padrões e registros**

O Termo-higrômetro possui selo de calibração no corpo do aparelho, de forma a possibilitar a situação da calibração determinada

A calibração do Termo-higrômetro é realizada anualmente, período adequado, reduzindo a quantidade de manutenções corretivas, isto permite para a empresa o melhor equilíbrio entre custo e benefício, e garante a qualidade dos produtos armazenados.

O procedimento de calibração antes do uso está na área de armazenamento conforme *Pop Manutenção* – instrução de trabalho *Controle de temperatura e umidade*, inclui as instruções para o manuseio, preservação e a guarda do Termo-higrômetro, feita de forma a preservar sua precisão e adequação ao uso, e as orientações específicas e limites de precisão e exatidão, assim como prescrições para ações corretivas quando os limites de precisão e exatidão não forem alcançados, dentre elas destacam-se:

- Quando o visor se torna fraco, a pilha deve ser substituída para garantir a precisão e descartar a pilha de maneira adequada;
- A qualidade do instrumento não será garantida se o dano for causado por negligência, uso impróprio ou se o instrumento foi violado.

A aferição da calibração é executada por empresa terceirizada, cujo pessoal possui instrução, treinamento, prática e experiência necessárias.

Os registros de calibração são mantidos armazenados no software, e disponíveis para o pessoal que usa este equipamento e para os responsáveis pela calibração do mesmo.

Na impossibilidade de calibração os aparelhos são substituídos por outros novos anualmente com certificado de calibração incluído.

#### **5.4.2 Manutenção**

No equipamento Termo-higrômetro, são feitas as manutenções de acordo com *Pop Manutenção e Uso dos Equipamentos*, está em local de fácil acesso ao pessoal encarregado da manutenção e uso do equipamento, e o registro é preenchido de acordo com as instruções nele descritas, contém a data de realização e a identificação das pessoas encarregadas.

É realizada a manutenção preventiva, sempre que necessário a fim de evitar funcionamento deficiente, que possam comprometer a qualidade do produto.

O Registro de Manutenção dos Equipamentos determina a programação para a manutenção, ajustes e, quando for o caso, limpeza do equipamento.

Os registros das atividades de manutenção são preenchidos com a data de realização e a identificação do funcionário designado pelo Responsável Técnico.

#### **5.4.3 Instalações**

O Termo-higrômetro está instalado na área mais quente do armazenamento, não recebe luz ou calor diretamente, sob a prateleira e em local seguro. Possui também o termômetro instalado na geladeira para produtos termolábeis.

Conforme *Pop Manutenção e Uso dos Equipamentos* em casos de não conformidades no equipamento de medição, este resultado é documentado no registro de manutenção corretiva de equipamentos.

## 6 MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, RASTREABILIDADE

### 6.1 Manuseio

Todo manuseio de produtos realizados na empresa tem por objetivo garantir:

- Segurança no manuseio: As caixas com os produtos são colocadas cuidadosamente sob o balcão no ato do recebimento, para não danificar os mesmos contidos nela e ainda não danificar as instalações da empresa.
- Ergonomia: os itens contidos no interior das caixas não excedem a quantidade determinada e as mesmas não possuem peso acima do declarado pelo fabricante.
- Integridade dos materiais: os produtos são mantidos organizados, identificados, embalados corretamente, protegidos e limpos.
- Reduz os danos de materiais durante a armazenagem.
- Maximizar a utilização do espaço em armazenamento adequado dos produtos.
- Minimizar acidentes durante o manuseio de materiais.
- Melhorar a eficiência do sistema, garantindo a eficiência no transporte na distribuição.

A Distribuidora possui procedimentos para assegurar que inversões (trocas), danos, deterioração ou outros efeitos adversos que afetem os produtos acabados não ocorram durante qualquer etapa do manuseio, dentre os procedimentos implantados na empresa, descreve-se a seguir:

- Todos os produtos acabados devem ser conferidos e identificados antes de seguir para o armazenamento;
- Os produtos são separados por grupos, estéreis de não estéreis, termolábeis e por linhas medicamentos e medicamentos especiais (psicotrópicos), cosméticos, saneantes e produtos médicos.

No *POP Recepção e Conferência* determina a conformidade dos produtos recebidos de forma a assegurar que somente aqueles devidamente aprovados, dentro dos padrões de qualidade determinados pelo fabricante e dentro do prazo de validade, seja encaminhado à área de armazenamento.

Neste procedimento também é realizado a rejeição do produto caso algum material esteja fora dos padrões exigidos, é registrada a ocorrência formalmente por escrito e informa-se ao responsável técnico, ao setor de controle da documentação fiscal, neste caso usa-se as instruções de trabalho contidas no *Pop Não Conformes*.

Produtos especiais (medicamentos psicotrópicos) são armazenados em local adequadamente protegido e acesso restrito ao Responsável Técnico ou outro funcionário por ela designado.

Existe proteção adequada a fim de evitar saídas de materiais não autorizados, pois todo o estoque é controlado pelo sistema de software, protegido por senha de uso pessoal. Os registros dos pedidos de compras e as vendas são mantidas por prazo indeterminado armazenados em HD externo, sob a responsabilidade da diretoria e descrevem claramente às especificações dos produtos.

A aprovação dos pedidos, incluindo a data e a assinatura eletrônica do responsável, está documentada na forma de e-mail eletrônico e no sistema eletrônico de software instalado. A empresa realiza notificações aos fornecedores fabricantes quando houver qualquer alteração no produto, de modo que o fabricante possa determinar se a alteração afeta a qualidade do produto acabado, está documentada e assinada eletronicamente pelo diretor em anexo ao pedido de compra. São revisados e aprovados pelo diretor os documentos de compras antes de sua liberação.

Na empresa ocorre o manuseio dos produtos quando:

- Sempre que houver recebimentos ou movimentação no estoque para Fornecimento aos clientes;
- Quando houver procedimentos de higienização das áreas de fluxo de mercadorias;
- Durante o transporte para distribuição.

## 6.2 Armazenamento

Os produtos em estoque são acondicionados de forma que não tenha dano, separados por linhas em local próprio para seu armazenamento e proteção, está sempre limpo e organizado, facilitando a preservação dos produtos, os acessos e retiradas dos mesmos. Os produtos são obrigatoriamente armazenados em prateleiras, armário com chave, paletes e geladeira, em hipótese alguma são armazenados no chão, pois existem fatores climáticos e físicos que podem causar danos nos mesmos.

### 6.2.1 **Itens na área de armazenamento:**

- **Estantes** – adequadas para produtos desembalados ou acondicionados em pequenas caixas. As estantes modulares de aço facilitam o manuseio. A profundidade é de 40 a 60 cm. As tintas utilizadas nas estantes têm secagem rápida, não impregna nas embalagens;
- **Paletes** – são apropriados para caixas maiores, não ultrapassam 120 cm no lado maior;
- **Escadas** – para movimentação dos estoques quando os produtos estiverem desembalados ou acondicionados em caixas menores;
- **Carrinho para transporte** – para carregar os produtos conforme o volume operacional para distribuição;
- **Sistema de condicionamento de ar** – utilizado para o controle adequado da temperatura nos locais de armazenagem;
- **Termo-higrômetro** – monitoram as temperaturas e umidade, máximas e mínimas, na área de estocagem. Também é usado para termômetro para a medição da temperatura do refrigerador;
- **Sala e ou Armário de aço com chave** – destinado ao armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial, quando o volume estocado é pequeno;
- **Refrigerador** – para estocagem entre 2 e 8°C de produtos termolábeis;
- **Outros:** Caixas plásticas para transporte; Caixas de isopor para transporte; Cesto com tampa; Lacs; escrivaninhas e cadeiras; fax/telefone; Máquinas de calcular; Pontas de rede (internet); Computadores; Impressoras.
- **Extintores de incêndio** – adequados aos tipos de materiais armazenados e fixados nas paredes e sinalizados conforme normas vigentes, aprovado pelo Corpo de Bombeiros. Possui ficha de controle de inspeção e etiqueta de identificação contendo a data da recarga.

### 6.2.2 **Definições aplicadas na área de armazenamento:**

Armazenamento: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem e guarda, conservação, segurança e controle de estoque.

Estocagem e guarda: estocar consiste em ordenar adequadamente os produtos em áreas apropriadas, de acordo com suas características e condições de conservação exigidas (termolábeis, psicofármacos, etc.).

Embalagem: envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, embalar, envasar, proteger ou manter os produtos farmacêuticos.



Produto farmacêutico: preparado que contém princípio(s) ativo(s) e os excipientes, formulados em uma forma farmacêutica e que passou por todas as fases de produção, acondicionamento, embalagem e rotulagem.

Lote: quantidade definida de um produto fabricado num ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade.

Número do lote: qualquer combinação de números ou letras através da qual se pode rastrear a história completa da fabricação desse lote e de distribuição no mercado.

Área de ambiente controlado: sala onde a temperatura é mantida até 25°C para estocagem de produtos cujo acondicionamento primário não os protege da umidade. A umidade deve ser mantida entre 40 e 70%.

Quente: qualquer temperatura entre 25 e 40°C.

Calor excessivo: qualquer temperatura acima de 40°C.

Resfriado: qualquer temperatura entre 8 e 15°C. Frio: qualquer temperatura que não exceda a 8°C.

Refrigeração: lugar/espaço frio no qual a temperatura é mantida, através de termostato, entre 2 a 8°C.

Congelador: temperatura mantida, através de termostato, entre -20 a -10°C.

Distribuição: atividade que consiste no suprimento de produtos aos clientes, em quantidade, qualidade e tempo oportuno, para posterior dispensação à população usuária.

### **6.2.3 Áreas no fluxo de armazenamento:**

Recepção – Área destinada ao recebimento dos produtos, destinado ao pessoal de descarga, na qual devem ser realizadas a verificação, a conferência e a separação dos mesmos.

Quarentena – Área na qual tem a função de reter temporariamente os produtos impedindo a sua utilização, quando não se tem tempo hábil de conferência no mesmo dia que o produto é recebido na empresa. Somente após a conferência e aprovação por análise qualitativa do produto com identificação de conferido e aprovado pode seguir para o armazenamento conforme a especificação do produto. É o tempo de espera até a avaliação do produto para seu armazenamento.

Armazenamento:

1. Geral (medicamentos, produtos médicos, saneantes e cosméticos) – local ventilado. Os produtos são armazenados em estantes ou paletes. As estantes ou paletes estão protegidas da luz e permitem a livre circulação de pessoas e equipamentos.

2. Medicamentos sujeitos a controle especial – área reservada para o armazenamento destes medicamentos, sala com fechadura eletrônica com armário com porta e chave, acesso restrito ao farmacêutico, o local atende às especificações sobre ventilação, temperatura, condições de luminosidade e umidade que também são necessárias para a área de armazenamento geral.

3. Produtos termolábeis – armazenados em equipamentos apropriados para conservação a frio (refrigerador).

### **6.2.4 Armazenamento de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos e Saneantes**

Os produtos são armazenados somente após o recebimento oficial, de acordo com as instruções contidas no *POP Recepção e Conferência*. A estocagem também observa as orientações fornecidas pelo fabricante. O espaço para estocagem é planejado antes do recebimento em local próprio na Área de Armazenamento.

Os processos de armazenamento estão bem definidos e de acordo com as normas exigidas pela ANVISA e Ministério da Saúde.

Mantemos os produtos armazenados e alocados de acordo com sua linha, seguindo as recomendações e normas do fabricante.

A temperatura e umidade do ambiente são monitoradas duas vezes ao dia, materiais que necessitem de condições especiais são identificados e separados dos demais produtos seguindo as recomendações do fabricante, as prateleiras estão afastadas de piso e paredes, o local limpo, isento de rastros de animais, insetos ou outras pragas urbanas.

Os produtos com vida útil em estoque ou que necessitem de requisito de proteção especial durante o armazenamento, são monitorados de modo a assegurar que os itens deteriorados não sejam utilizados e ou comercializados.

#### **Condições gerais:**

- Todos os produtos são estocados sobre paletes e prateleiras, não recebe a luz direta do sol.
- Os produtos são ordenados conforme nome genérico, lote e validade;
- Afixado em local visível o nome do produto, nº do lote, prazo de validade.
- Produtos diferentes não são estocados no mesmo estrado ou prateleira, evitando possíveis trocas na hora da expedição;
- Materiais passíveis de quebra (frascos, ampolas, vidros) são guardados em local menos exposto a acidentes;
- Estocados rigorosamente por lote e por prazo de validade.
- Os produtos com datas de validade mais próximas ficam à frente, para que sejam distribuídos primeiramente;
- São mantidas a distância entre os produtos, paredes, tetos e empilhamentos para facilitar a circulação do ar;
- Os produtos são conservados nas embalagens originais e protegidos da luminosidade;
- Não são armazenados diretamente sobre o chão;
- É proibido misturar medicamentos, produtos médicos e cosméticos com saneantes;
- São mantidos próximos da área de expedição aqueles com maior rotatividade;
- Proibido colocar peso ou empilhar demasiadamente, arremessar as caixas, deve-se manusear adequadamente para manter as características originais do produto.

#### **6.2.4.1 Produtos Termolábeis**

Armazenados em refrigerador com temperatura controlada entre 2 e 8°C, com registro diário.

A estocagem é feita separadamente, por lote e prazo de validade, com registro de todas as retiradas.

As retiradas são programadas visando diminuir as variações internas de temperatura.

O refrigerador é mantido limpo e arrumado, e deve ser utilizado somente para **produtos termolábeis**. Não devem ser acondicionados alimentos e nem bebidas.

#### **6.2.4.2 Medicamentos sob Controle Especial**

Esta área é considerada de segurança máxima, possui acesso apenas a pessoas autorizadas.

As entradas e saídas dos medicamentos são registradas no software, de acordo com a legislação específica, sob controle e responsabilidade da farmacêutica.

### **6.3 Distribuição**

Incluem-se na atividade de distribuição as atividades de separação para expedição e transporte.

Separação /Expedição – Área destinada à organização, preparação, conferência e liberação dos produtos a serem distribuídos. São previamente embalados conforme as orientações do fabricante. Separar os produtos de acordo com o pedido do cliente. Não reaproveitar embalagens, nem misturar os lotes. Sempre identificá-los, utilizar cestos com tampa e lacre para as entregas ou caixas de papelão conforme tipo de produto sempre lacrados.

Distribuição - A distribuição deve suprir as necessidades do cliente, evitar atrasos e desabastecimentos de estoque interno.

A distribuição na CMH respeita a regra “primeiro que vence, primeiro que sai” (sistema PVPS).

É feita a análise das solicitações do pedido, verificando a quantidade solicitada, estoque existente, e estoque disponível no armazenamento de forma a atender ao pedido do cliente. Após a conferência dos pedidos, faz-se a emissão da nota fiscal de Distribuição, emitida online, a mesma possui todos os dados necessários de identificação de cada produto (nº. Lote, validade, características), do distribuidor, e do cliente a fim de permitir caso necessário, a rastreabilidade do produto, tanto por ordem de recolhimento por defeitos, ou proibição de venda vinda de órgãos superiores, ou para troca, após esta movimentação interna concluída pode ser feita a liberação para transporte.

Os produtos seguem junto com a nota fiscal.

Transporte / Entrega – o transporte é feito adequadamente e com recursos humanos treinados para esta finalidade, tem por objetivo garantir que os produtos cheguem ao seu destino em perfeitas condições conforme as orientações observações e recomendações descritas pelo fabricante contidas em sua embalagem e ou manual do produto.

O pessoal de transporte recebe treinamento sobre os cuidados especiais para a manutenção da qualidade, inclui-se:

- Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo (acima de 30°C);
- Usar veículo fechado;
- Nunca expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- Não transportar os produtos com gelo seco;
- Não deixar o veículo estacionado ao sol;
- Descarregar primeiro os produtos termolábeis, para estocá-los imediatamente no refrigerador;
- Não perder a sua identificação;
- Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- Adotar precauções especiais contra danos, perdas ou roubos;
- Não fiquem sujeitos à ação de microrganismos ou agentes infestantes.

#### 6.4 **Identificação e rastreabilidade**

A CMH utiliza o *POP Identificação e Rastreabilidade* que contém instruções para a identificação dos produtos durante todas as fases desde o armazenamento, distribuição e pós vendas para evitar confusão e assegurar o correto atendimento dos pedidos dos clientes. O controle contém a história do produto, com a finalidade de manter sua qualidade e proteger contra possíveis problemas de não conformidades relacionadas ao mesmo.

A identificação dos produtos é feita pelo nome, número de lote, ou de série, ou número de nota fiscal gerados quando da emissão no sistema software da CMH Distribuidora. A identificação dos produtos está registrada no software em substituição ao registro histórico de produto – RHP.

Através da identificação dos produtos pode ser realizada a rastreabilidade.

A nossa metodologia adotada garante a rastreabilidade dos produtos em todos os níveis desde a aquisição dos produtos junto ao fabricante/fornecedor qualificado até a distribuição e comercialização. Ao emitir a Nota Fiscal Eletrônica diretamente pelo sistema software, a mesma contém número do lote, descrição, número do registro ou notificação da ANVISA/MS dos produtos e todos os dados do cliente.

Todos os dados nos processos de compra e venda, estão arquivados em nosso software, são mantidas cópias dos registros em HD externo, em pasta Dropbox do computador da empresa, e no escritório de contabilidade terceirizado documentos fiscais e documentações dos funcionários.

Perante um incidente de qualidade deve ser seguida uma investigação eficiente, portanto possuímos registros sobre os processos de movimentação interna e externa de cada lote do produto.

A rastreabilidade aplicada consegue recuperar informações e históricos dos produtos desde o armazenamento, distribuição até pós vendas, utiliza-se na CMH o software implantado, neste contém todas as notas fiscais emitidas e registros preenchidos com o número de lote ou série, quando for necessária a localização de determinado lote de produto em estoque ou distribuído.

A CMH distribuidora aplica quando necessário providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a informações sobre o produto para devoluções, trocas ou recolhimentos.

A rastreabilidade pode ser feita nas seguintes situações:

- Rastreabilidade do produto em estoque – localiza os registros de entrada pelo software usando os registros de recepção e conferência, identificação e armazenamento pelo número de nota fiscal ou nome do fornecedor, permite identificar no estoque e de quais fornecedores foram adquiridos.
- Rastreabilidade do produto entregue ao cliente – Realiza o recolhimento, localiza e avisa ao cliente, solicita a retirada do mercado, faz acompanhamento das possíveis não conformidades que possam surgir.

## 6.5 **Componentes e produtos não conformes**

A empresa tem o compromisso de assegurar o isolamento de produtos Não Conformes, classificados como interditados, danificados, violados, fora das especificações exigidas para que sejam retirados de circulação. A CMH distribuidora utiliza as instruções de trabalho contidas no *POP Não Conformes*, assegurando a retirada destes produtos das áreas de armazenamento de produto disponível à comercialização a fim de evitar a distribuição ao mercado consumidor. Tais produtos são identificados e separados dos demais, na área específica de produtos não conformes, está determinada no layout como: Área de Não Conformes e está subdividida em:

- Vencidos – para descarte ou troca;
- Recolhido Mercado – notificação de órgãos públicos sanitários
- Devolvido Cliente – erros de venda ou com defeitos de fabricação.

O Responsável Técnico tem a responsabilidade de assegurar que todos os procedimentos relacionados a não conformidades apresentadas nos produtos sejam postos em prática, inclui-se neste controle, o preenchimento dos registros de não conformidades apresentadas e ações corretivas e preventivas adotadas conforme o caso apresentado para que a segurança do produto seja mantida até sua distribuição e pós- comercialização.

Produtos violados, que perderam a integridade de sua embalagem original durante o transporte, não são aceitos pela empresa quando estiverem fora das especificações e condições originais de uso e serão devolvidos ao fabricante via Nota Fiscal de devolução

no ato do recebimento. Monitoramos os produtos antes de armazená-los, conferindo lote, prazo de validade, condições de embalagem e lacres, para que não ocorram recolhimentos em nossa empresa. Antes de armazenarmos os produtos, eles ficam em área própria de conferência separação e identificação, sendo este um processo mais prático e menos dispendioso à empresa.

Qualquer operação de devolução, rejeição ou recolhimento de produtos falsificados, ausentes de registros no Ministério da Saúde e Agência Nacional de vigilância Sanitária (ANVISA) não são aceitos pela Distribuidora, são devidamente registrados e informado às autoridades competentes abrindo notificação de alerta no sistema NOTIVISA / ANVISA, e VISA Municipal e Estadual, os registros ficam à disposição das autoridades competentes e o fornecedor do produto original.

Caso ocorra um comunicado do fornecedor em desacordo com algum lote de produto, é efetuado o mesmo comunicado via e-mail ou telefone, aos clientes que adquiriram o mesmo, para que separem o lote em questão e façam encaminhamento do mesmo para nossa empresa, para que possamos reenviar ao nosso fornecedor e para que este tome as devidas providências. Registramos em formulário de não conformidades o procedimento de devolução com todos os dados necessários.

Produtos interditados pelas autoridades sanitárias só voltarão ao estoque caso estiverem nas seguintes condições:

- a. Estiverem em sua embalagem original;
- b. Não estiverem violados;
- c. Condições de acordo com as normas estabelecidas pelo fabricante;
- d. Registro na ANVISA esteja ainda em vigor;
- e. Processo de desinterdição autorizado pelo órgão da saúde por escrito;

O Responsável Técnico analisa as condições acima e então poderá liberar para armazenamento e posterior distribuição.

## **7 AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS**

### **7.1 Ações Corretivas e Preventivas**

As ações corretivas são aplicadas quando ocorrer uma não conformidade na empresa, e pode ser: de produto, instalações físicas, equipamentos, documentos entre outros, o Responsável Técnico realiza a análise do problema, investiga a causa da não conformidade, identifica e executa as ações corretivas necessárias, adota medidas de prevenção para evitar a recorrência da não conformidade. Após identificar os problemas de qualidade são adotadas as ações preventivas e corretivas que são encaminhadas para o diretor, para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, VISA e ANVISA/NOTIVISA, quando aplicável em situações de adventos graves com o uso dos produtos distribuídos pela CMH distribuidora.

As instruções de trabalho aplicadas estão descritas no *POP Ações Corretivas e Preventivas*, onde se realiza a verificação das ações conforme o caso aplicado, os registros são mantidos armazenados por tempo equivalente a vida útil do produto ou tempo de guarda do documento, todo o processo fica documentado, utilizando o Registro Ações Corretivas e Preventivas.

As ações preventivas são aplicadas o mais rapidamente possível, evitando que se tornem não conformidades.

Os pops são alterados ou revisados, ou novas informações acrescentadas toda vez que uma ação corretiva ou preventiva for implantada e sua eficácia comprovada sob supervisão do Responsável Técnico e aprovação do diretor.

As ações são baseadas nos critérios:

- Investigação da causa de não conformidades relacionadas ao produto, processo ou sistema da qualidade gerada;
- Identificação e execução das ações corretivas aplicadas;
- Verificação e validação da efetividade da ação corretiva aplicada;
- Registro das atividades das ações corretivas e preventivas aplicadas;
- Notificação as autoridades sanitárias quando houver eventos adversos graves aos usuários do produto, site ANVISA/NOTIVISA.
- Informar aos demais funcionários envolvidos na manutenção da qualidade do produto ou na prevenção de ocorrência de problemas de qualidade ou produtos não conformes.
- Encaminhar ao diretor as informações relevantes acerca de problemas de qualidade gerados.
- Após identificar e aplicar as ações preventivas e ou corretivas fazer o acompanhamento.
- Determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos.

A designação das atividades acima é feita pelo diretor ao Responsável Técnico, onde está diante de uma não conformidade apresentada resolve o problema, detalhes estão contidos no documento Pop ação corretiva e preventiva.

O Responsável Técnico deve estar sempre atualizado com o sistema de alertas publicados no site da ANVISA - NOTIVISA (Alertas de Tecnovigilância) para avisos de recalls, alertas de perigo e procedimentos que auxiliam a mesma a resolver os problemas. Todo processo está documentado em forma de registro de acompanhamento, documentando os passos que são dados em resposta a uma notificação.

## 7.2 **Gerenciamento de reclamações**

Todas as reclamações recebidas pelos clientes devem ser resolvidas conforme instruções contidas no *POP Reclamação de Cliente*. É de responsabilidade de todos os funcionários da CMH Distribuidora receber as reclamações de clientes por e-mail ou telefone que devem ser registradas e enviadas ao responsável técnico, este, por sua vez tem a função de investigar a veracidade das reclamações, e aplicar as correções necessárias para evitar a repetição da reclamação.

Todas as reclamações são registradas e arquivadas para uma confrontação e análise caso haja recorrências dos casos.

O controle das ações corretivas aplicadas nas reclamações registradas é feito utilizando o Registro de Reclamações, e contém:

1. Nome do produto;
2. Data do recebimento da reclamação;
3. Número do lote do produto reclamado;
4. Nome, endereço, telefone do reclamante;
5. Natureza da reclamação;
6. Resultados da investigação, com data;
7. Ação corretiva tomada: retirada do mercado, devolução ou trocas.
8. Conferência de Nota Fiscal de saída;
9. Resposta ao reclamante

Utilizamos meios para atendimento de reclamações aos clientes, via e-mail ou telefone. O setor de qualidade da CMH dá retorno ao reclamante, após análise e verificação da reclamação. Quando não for feita uma investigação, a CMH, mantém o registro que inclui

o motivo pelo qual a investigação não foi realizada e o nome dos responsáveis pela decisão de não investigar;

Em caso de queixas técnicas ou observação de reações adversas, os produtos devem ser separados imediatamente. Deve ser feito registro e comunicação imediata, por escrito, para todas os clientes que receberam o lote. Os órgãos responsáveis são informados através de *Ficha de Notificação de Queixa Técnica* e de *Ficha de Notificação de Reações Adversas* ao uso do produto.

Estabelecemos e mantemos procedimentos para processar reclamações a fim de assegurar que todas sejam processadas de maneira uniforme e em tempo hábil de ação corretiva. Tais procedimentos incluem prescrições para decidir se a reclamação representa um evento adverso a ser informado à autoridade de saúde competente VISA e NOTIVISA/ANVISA.

### 7.3 Auditoria da Qualidade

A ação de auditar é feita e registrada para monitorar a manutenção e observância das normas implantadas, abrangendo todo Sistema de Qualidade Interno, tendo por objetivo verificar a eficácia do Sistema de qualidade implantado referente as Boas Práticas de Aquisição, Recepção e Conferência, Identificação e Armazenamento, Separação e Expedição, Distribuição e Transporte, descreve também as ações corretivas a serem aplicadas, quando não conformidades forem apresentadas.

As auditorias são conduzidas e documentadas pelo Responsável Técnico devidamente treinado para a realização, de acordo com o *POP Auditoria*, nas áreas que não possuem responsabilidade direta que estão sendo objeto da auditoria.

Os responsáveis pelas áreas auditadas são notificados acerca de não conformidades identificadas de maneira que estes possam tomar parte das ações de melhoria.

As auditorias internas são realizadas, uma vez ao ano, e está alinhada às normas sanitárias vigentes, e dentro dos padrões de qualidade estabelecidos pela CMH Distribuidora. É utilizado o *Registro Auditoria Interna*, onde é feita e registrada pelo Responsável Técnico, e pelo gerente administrativo devidamente treinado pela consultoria para realização das atividades. Os registros são datados, assinados e arquivados na distribuidora.

Após as auditorias, envia-se relatório ao diretor, para decidir as ações de melhorias e prevenções para evitar as não conformidades, quando apresentadas, são registradas, datadas e assinadas pelo diretor as informações no *Registro Verificação e Implantação de Ações de Melhorias*.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O manual em questão se propõe a oferecer diretrizes e procedimentos básicos que possam assegurar a qualidade e a segurança dos produtos armazenados e distribuídos das seguintes linhas: medicamentos de A à Z, medicamentos especiais de A à Z, produtos médicos, saneantes e cosméticos dentro das dependências da CMH distribuidora. Enfoca as boas práticas de aquisição, recepção, armazenamento e distribuição, oferecendo diretrizes para que o setor de fluxo de mercadorias cumpra bem a sua função de receber, estocar, guardar, conservar e controlar os produtos, garantindo a manutenção de seus padrões de qualidade.

A normatização sobre a estocagem de medicamentos, é igualmente aplicável para as demais linhas apresentadas.

Os produtos somente são eficazes se houver garantia de que, desde sua fabricação até a sua dispensação, sejam armazenados, transportados e manuseados em condições adequadas. Desta forma estarão preservadas a sua qualidade, eficácia e segurança.

Este manual está na 10ª revisão, orienta aos funcionários o conhecimento na prática da aplicação da qualidade em todos os seguimentos, e deve ser revisado anualmente a fim de avaliar os resultados obtidos, preservando a manutenção da qualidade implantada que deve estar sempre alinhada à realidade da empresa.

Conforme as normas e leis aplicadas torna-se este manual um regulamento a ser cumprido em sua totalidade para que as boas práticas sejam contínuas e integradas entre todos, visto que o não cumprimento por qualquer um dos elos envolvidos na cadeia de qualidade pode expor funcionários, meio ambiente, clientes à riscos e ainda afetar a qualidade dos produtos.

Este manual é de grande utilidade como fonte de consulta para todos os setores contém informações básicas e necessárias sobre o controle de qualidade implantado e exigido nos setores, para que a CMH distribuidora tenha como resultado final colocar no mercado produtos de segurança e eficácia, quanto ao uso pretendido, visando à proteção da saúde da população.

## 9 BIBLIOGRAFIA

Relacionam-se, a seguir, os principais dados de contato para a solicitação de informações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de adventos adversos de produtos para a saúde a ANVISA/MS:

- Lei nº 5991/1973 - Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Lei Federal nº. 6.360, 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.
- Portaria nº 3.916/1998 - Política Nacional de Medicamentos.
- Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências
- Resolução RDC nº. 665, 31 mar 2022, dispõe sobre as Boas Práticas de Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro
- Resolução RDC 430/2020 – 8 de outubro de 2020 – medicamentos
- RDC 47/2013 – Saneantes
- RDC 48/2013 - Cosméticos
- Lei nº 6.437/77 – configura as infrações sanitárias, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.
- Decretos nº 79.094/77 e N° 3.961/01 – regulamentam a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- Portaria 344/98 e a Instrução Normativa nº. 6/2009 - Regulamento Técnico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- LEI FEDERAL nº9605/98: Dispõe sobre crimes ambientais.
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº. 222/2018 - Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Resolução CONAMA nº358/2005: Dispõe sobre o tratamento técnico para o gerenciamento de resíduos dos serviços de saúde.



- NBR 10.004/87 - Classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à saúde.
- ANVISA – Informações sobre consulta de produtos, sobre empresa, consulta de autorização de funcionamento, notificações queixas e denúncias: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- ANVISA – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

19/09/2024

X 

---

GILSON CHARAL  
FARMACEUTICO RT

Assinado por: CMH - CENTRAL DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA:23228076000174

---

Revisado e Implantado  
Gilson Charal - CRF 13542 – PR  
Responsável Técnico

**Maringá, 02 de julho de 2024.**