

Nota Informativa 02 DVPSIS/COVISA/2023

Transporte de produtos de interesse da saúde.

Publicada em: 09 maio de 2023

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2023

TRANSPORTE DE PRODUTOS DE INTERESSE A SAÚDE

O termo transporte é utilizado para designar o deslocamento de encomendas e cargas diversas (MAGALHÃES). Consiste em movimentar cargas, que podem ser mercadorias, produtos, insumos, etc., de um ponto inicial para um destino. Dentre os diversos meios de transporte, ou modais de transporte (rodoviário, ferroviário, aquaviário, dutoviário e aéreo), o modal rodoviário possui vantagens como a facilidade de acesso, o transporte de cargas pequenas e fracionadas, a entrega em qualquer local e a facilidade de trânsito, sendo o mais utilizado no país (Transportes: Conceito, tipos de modais e tecnologia).

A Lei nº 13725, de 09/01/2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo estabelece, em seu artigo 46, que os estabelecimentos industriais, comerciais e de prestação de serviços relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde são responsáveis pela manutenção dos padrões de identidade, qualidade e segurança, definidos a partir de normas técnicas, aprovadas pelo órgão competente, bem como pelo cumprimento de normas de boas práticas de fabricação e de normas de boas práticas de prestação de serviços.

De acordo com o artigo 91 do mesmo código, todo estabelecimento que mantenha serviço de transporte de produtos e substâncias de interesse da saúde deve apresentar, perante a autoridade sanitária competente, declaração individualizada de cada veículo utilizado neste transporte, bem como os equipamentos e recursos humanos, para fins de cadastramento.

No artigo 129 deste código estão estabelecidas as infrações de natureza sanitária constando, dentre elas, o transporte de produtos de interesse da saúde sem os padrões de identidade, qualidade e segurança.

Na Portaria 2215/2016-SMS.G estão estabelecidos os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária: de acordo com o artigo 4º, todos os estabelecimentos, serviços e equipamentos de interesse da saúde, públicos e

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2023

privados, instalados no município de São Paulo, cujas atividades estejam discriminadas na coluna “CNAE FISCAL” do anexo I desta portaria, devem requerer sua inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou a Licença de Funcionamento Sanitária para cada atividade desenvolvida, antes de iniciá-las. Conforme o artigo 6º, os veículos de estabelecimentos prestadores de serviço de transporte de medicamentos e produtos de interesse da saúde são considerados extensão desses estabelecimentos, dispensando-se a inscrição no CMVS ou expedição de Licença para os veículos; os responsáveis por esta atividade devem, porém, informar ao órgão de Vigilância em Saúde os veículos utilizados nessas atividades no ato da solicitação inicial de Cadastro ou Licença Sanitária. As empresas que realizam o transporte de medicamentos, medicamentos de controle especial, insumos farmacêuticos, insumos farmacêuticos de controle especial e produtos de interesse da saúde estão sujeitas à obtenção de Licença de Funcionamento Sanitária, através das seguintes CNAEs: 4930-2/01 (Transporte rodoviário de cargas – exceto produtos perigosos e mudanças, Municipal, que compreende os estabelecimentos que exercem atividade de transporte rodoviário, dentro do município, de medicamentos e insumos farmacêuticos, com ou sem área de armazenamento) e ou o 4930-2/02 (Transporte rodoviário de cargas – exceto produtos perigosos e mudanças, Intermunicipal Interestadual e Internacional, que abrange os estabelecimentos que exercem atividade de transporte rodoviário intermunicipal, interestadual e internacional de medicamentos e insumos farmacêuticos, com ou sem área de armazenamento).

A RDC Nº 16/2014 dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. De acordo com esta RDC, a AFE é exigida para cada empresa que realiza as atividades de transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes e para cada estabelecimento que realiza o transporte de produtos para saúde, enquanto que a AE é exigida para os estabelecimentos que exerçam atividades que envolvam substâncias sujeitas a controle especial (conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2023

Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999). Além disso estão descritos, nesta RDC, os critérios técnicos e operacionais exigidos para fins de obtenção destas autorizações. Dentre estes requisitos, destacam-se a comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe, instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, existência de recursos humanos qualificados e capacitados ao desempenho das atividades da empresa, condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características e relação do quantitativo e identificação dos veículos disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

De acordo com a RDC Nº 430/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, as Boas Práticas de Transporte são definidas como o conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados.

Conforme a mesma RDC, a transportadora é a empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito. As empresas que realizam o transporte de medicamentos devem monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados, além de aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis. Os veículos utilizados para o transporte não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza, e devem ainda dispor de manutenção e limpeza

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2023

adequadas. Durante o transporte, medicamentos recolhidos, devolvidos e suspeitos de falsificação devem ser segregados durante o transporte, enquanto que produtos de outras categorias somente devem ser transportados junto com medicamentos quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.

O artigo 61 da Lei nº 6360, de 23/09/76, traz que quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilitem acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto e que os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

O Decreto Federal nº 8077, de 14/08/2013, em seu artigo 15 determina que a ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos e saneantes, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento, venda e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Embora não esteja especificado, em nenhuma Lei, Portaria ou RDC, o tipo de veículo que deve ser utilizado para o transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e produtos para saúde, é de responsabilidade da empresa que detenha a AFE e/ou AE e a Licença Sanitária para esta atividade manter os padrões de identidade, segurança, eficácia e qualidade dos produtos transportados.

Para que estes padrões sejam mantidos, o transporte deve garantir que sejam preservadas as condições de conservação dos produtos, de acordo com o especificado no registro destes. Assim, o veículo onde os produtos são acondicionados para o transporte deve cumprir os requisitos:

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2023

- possuir revestimento interno liso, limpo, lavável e impermeável, e mantido em boas condições de limpeza;
- ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana;
- possuir compartimento de carga fechado, de modo a não expor os produtos transportados a intempéries;
- ser dotado de equipamento calibrado para o monitoramento de temperatura e umidade (data logger ou termohigrometro) durante o transporte, mantidos os respectivos registros;
- possuir revestimento isotérmico ou, caso seja necessário, sistema de refrigeração, para que sejam mantidas as condições de conservação dos produtos, de acordo com o especificado no registro destes, durante o transporte;
- em caso de desvios das condições de conservação do produto durante o transporte, investigação do desvio e aplicação das medidas corretivas e preventivas necessárias;

Considerando que a transportadora deve declarar todos os veículos utilizados para o transporte de medicamentos, medicamentos de controle especial, insumos farmacêuticos, insumos farmacêuticos de controle especial, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e produtos para saúde, todos estes veículos devem ser inspecionados pela autoridade sanitária e cumprir com os requisitos apresentados acima. No relatório de inspeção deve constar lista com a identificação dos veículos inspecionados e aptos para o transporte destes produtos. A identificação do veículo deve ser realizada tanto pelo número da placa quanto pelo número do RENAVAM, além de constar, no relatório, para qual classe de produto este encontra-se apto. Para o caso de motos, para as quais os baús podem ser removidos, a identificação através de placa e número de RENAVAM não é efetiva; a empresa que utilizar tais veículos para o transporte de medicamentos e/ou insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes e produtos para saúde, além de cumprir todos os requisitos elencados anteriormente, deverá também identificar, de forma

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2023

inequívoca e única, o baú objeto da inspeção. Além disso, deverá garantir que estes baús sejam utilizados exclusivamente para o transporte de produtos de interesse da saúde, não podendo haver o compartilhamento do baú para o transporte de produtos alheios.

Cabe ressaltar que empresas licenciadas para a atividade relacionada ao comércio atacadista de produtos de interesse da saúde também podem realizar a atividade de transporte dos produtos comercializados. Neste caso, as diretrizes relacionadas aos veículos, conforme descritas acima, devem ser também seguidas pela distribuidora.

REFERÊNCIAS

- Lei 13725, de 09/01/2004: Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.
- RDC 16/2014, de 01/04/2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.
- Portaria 2215/2016-SMS.G, atualizada pela Portaria 567/2022, de 25/08/2022: Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária
- RDC 430/2020, de 08/10/2020: Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- Lei nº 6360, de 23/09/1976: 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.
- Decreto nº 8077, de 14/08/2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.
- MAGALHÃES, M.T.Q. ARAGÃO, J.J.G., YAMASHIDA, Y. Definição de transporte: uma reflexão sobre a natureza do fenômeno e objeto da pesquisa e ensino em transportes. TRANSPORTES, v. 22, n. 3 (2014), p. 1–11. Disponível em:

Nota Informativa 02/DVPSIS/COVISA/2023

file:///C:/Users/d754821/Downloads/655-Texto%20do%20Artigo-3837-3609-10-20141125.pdf

- Portal Educação. Transportes: Conceito, tipos de modais e tecnologia. Portal Educação, 2023. Disponível em: <https://blog.portaleducacao.com.br/transportes-conceito-tipos-de-modais-e-tecnologia/>

Revisão 08/05/2023