



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

### CONSULTA PÚBLICA N.º 1/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC

#### RESOLUÇÃO SES/MG N.º \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE 20\_\_

Estabelece requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de fracionamento, armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos e componentes para fabricação de produtos para saúde, no âmbito do Estado de Minas Gerais.

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso das suas atribuições legais, que lhe confere o inciso III do §1º do art. 93 da Constituição Estadual, os incisos I e II do art. 39 da Lei Ordinária nº 22.257, de 27 de julho de 2016 e, considerando:

- a Lei Complementar Federal nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal que dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

- a Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde/SUS e sobre as



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde;

- o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

- a Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais;

- o Plano Estadual de Saúde, aprovado pelo Conselho Estadual de Saúde de Minas Gerais (CES/MG);

- a Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- a Portaria GM/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

- a Resolução RDC nº 186, de 27 de julho de 2004, que dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias;

- a Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005, que estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia;

- a Resolução RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, que determina que empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no Território Nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005;

- a Resolução RDC nº 175, de 21 de setembro de 2006, que aprova o



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Regulamento Técnico “Contratação de serviços de terceirização de produtos Saneantes fabricados no âmbito do MERCOSUL”;

- a Resolução RDC nº 176, de 21 de setembro de 2006, que aprova o Regulamento Técnico “Contratação de Terceirização para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”;

- a Resolução RDC nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano;

- a Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil;

- a Resolução RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências;

- a Resolução RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil;

- a Resolução RDC 16, de 28 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;

- a Instrução Normativa nº 08, de 26 de dezembro de 2013, que estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências;

- a Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;

- a Resolução SES/MG nº 5.711, de 2 de maio de 2017, que regulamenta procedimentos e a documentação necessários para requerimento e protocolo de concessão/renovação de Licença Sanitária e padroniza procedimento de emissão de



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais; e

- a Resolução RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

- a Resolução RDC nº 268, de 25 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018.

- a Resolução RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

- Consulta Pública Anvisa Nº 759, de 23 de dezembro de 2019, que proposta de regulamentação das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem, Transporte e Dispensação de Gases Medicinais.

- a Resolução RDC nº 360, de 27 de março de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos;

- as contribuições apresentadas para a Consulta Pública n.º 1/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC;

### **RESOLVE:**

Art. 1º – Estabelecer requisitos mínimos para o cumprimento das Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos, exceto alimentos e componentes de produtos para saúde no âmbito do Estado de Minas Gerais.

#### Seção I

#### Das definições

Art. 2º – Para efeito desta Resolução serão adotadas as seguintes definições:

I – agregação de veículos: contratação de veículos de particulares, para o transporte de insumos e produtos de que trata esta Resolução;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

II – amostras de retenção: amostras de insumos e produtos de cada lote, retidas no estabelecimento em quantidades suficientes para a realização de análises, porventura necessárias, para processos de investigação de desvio de qualidade;

III – armazenamento: procedimento que possibilita o estoque ordenado e racional de produtos e/ou insumos;

IV – autoridade sanitária: agente público ou o servidor legalmente empossado a quem são conferidas as prerrogativas e os direitos do cargo, da função ou do mandato para o exercício das ações de vigilância à saúde, no âmbito de sua competência;

V – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que autoriza o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da Resolução RDC 16, de 1º de abril de 2014 e da Portaria GM/MS 344, de 12 de maio de 1998, ou em outras normas que vierem a substituí-las;

VI – Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução RDC 16, de 1º de abril de 2014, ou em normas que vierem a substituí-la;

VII – Boas Práticas de Armazenamento (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de produto ou insumo abrangido por esta Resolução, por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra insumos ou produtos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

VIII – Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de produto ou insumo abrangido por esta Resolução, por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra insumos ou produtos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

IX – Boas Práticas de Fracionamento: conjunto de ações que asseguram a qualidade de um produto ou insumo abrangido por esta Resolução, por meio do controle adequado durante o seu fracionamento;

X – Boas Práticas de Transporte (BPT): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um produto ou insumo abrangido por esta Resolução, por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra insumos ou produtos roubados, avariados e/ou adulterados;

XI – calibração: conjunto de operações que estabelecem, sob condições pré-especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema, ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente;

XII – componente para fabricação de produtos para saúde: peças ou partes destinadas à atividade produtiva e/ou manutenção dos produtos para saúde. Os componentes de produtos de saúde isolados não devem possuir finalidade funcional para pacientes e usuários.

XIII – contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em insumo, produto a granel ou produto terminado durante etapas decorrentes das atividades abrangidas por esta Resolução;

XIV– contaminação cruzada: contaminação de determinado insumo, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado por outro insumo, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado, durante a execução das atividades abrangidas por esta Resolução;

XV– contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada;

XVI – controle de mudanças: sistemática que tem como objetivo manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos, bem como sobre processos e procedimentos, podendo ou não ter influência na qualidade dos insumos ou produtos;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

XVII – cosmetovigilância: atividade que consiste em observar, analisar eventos adversos dos cosméticos e tomar condutas pertinentes, de acordo com a relação de causa estabelecida, tendo relação com monitoramento do produto pós-comercialização.

XVIII – devolução: retorno ao fornecedor dos insumos e/ou produtos incorporados fiscalmente ao estoque do cliente e, que desta forma, entraram na cadeia de custódia deste. Estes insumos e/ou produtos, quando devolvidos à origem, o são com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio.

XIX – distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento direto ao público;

XX – distribuição de Gases Medicinais: conjunto de atividades comerciais caracterizadas pela intermediação entre fabricante e pessoa jurídica contratante dos serviços de Distribuição, Armazenagem ou Transporte de Gases Medicinais e/ou Gases Substâncias Ativas, bem como, entre outros distribuidores, todos como pessoa jurídica, sem alteração das características de qualidade e identidade do produto entregue;

XXI – entrepostagem: procedimento envolvendo o armazenamento temporário de produtos ou insumos, aguardando mudança de veículo durante o transporte;

XXII – envase ou enchimento: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros, tanques criogênicos móveis, incluindo caminhões-tanque;

XXIII – eventos adversos: suspeita ou confirmação de reações intrínsecas ao produto utilizado, a desvios da qualidade do produto, à utilização de produto de forma não aprovada ou reconhecida cientificamente, a interações decorrentes do uso de produtos, à inefetividade terapêutica, total ou parcial, no uso de medicamento, a intoxicações relacionadas ao uso de produtos, ao uso abusivo de medicamento, ou a erros de medicação, potenciais e reais;

XXIV – expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXV – farmacovigilância: sistema de vigilância envolvendo as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

XXVI – fracionamento - conjunto de operações que visam a divisão do insumo em quantidades menores, preservando as especificações de qualidade e dados de identificação de rotulagem originais.

XXVII – fracionamento de gases medicinais: ato de abastecimento sequencial de tanques em clientes a partir de um lote de gás medicinal a granel, sem alteração das características de qualidade, identidade e estado físico do lote produzido ou envasado pelo fabricante;

XXVIII – gás medicinal: gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. É considerado gás medicinal o GSA (Gases Substâncias Ativas) quando armazenado e pronto para uso;

XXIX – insumo: matéria-prima de qualquer natureza, destinada à fabricação de produtos sob controle sanitário, exceto alimentos e produtos para saúde;

XXX – manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento de veículos de transporte;

XXXI – número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XXXII – operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento;

XXXIII – órgãos sanitários: órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto pela Anvisa, Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXXIV – produtos ou substâncias sujeitas a controle especial: todos aqueles produtos ou substâncias regulamentadas pela Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações;

XXXV – produtos sob controle sanitário: drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos; hemoderivados; produtos de higiene e saneantes; perfumes, cosméticos e correlatos; aparelhos, equipamentos médicos e correlatos; outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

possam provocar dano à saúde, especificados no art. 96 da Lei Estadual 13.317, de 24 de setembro de 1999;

XXXVI – quarentena: retenção temporária de insumos, materiais de embalagens, e produtos acabados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto é esperada decisão sobre sua liberação, rejeição ou reprocessamento;

XXXVII – qualificação: conjunto de ações realizadas para atestar e documentar que quaisquer instalações, sistemas e equipamentos estão propriamente instalados e/ou funcionam corretamente e levam aos resultados esperados;

XXXVIII – qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garantem homogeneidade térmica em seu interior;

XXXIX – rastreabilidade: conjunto de procedimentos que permite detectar a origem e acompanhar a movimentação de um produto ao longo das etapas da cadeia produtiva, de armazenamento, distribuição e uso, mediante dados e registros de informações;

XL – recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de insumo ou produto, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores;

XLI – recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e internalização em estoque de insumo ou produto;

XLII – reconciliação: Procedimento de comparação entre a quantidade real e a quantidade teórica nas diferentes etapas de fracionamento de um lote;

XLIII – registro/cadastro/notificação/comunicação: processo envolvendo a prestação de informação de dados de produtos junto à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização de insumos ou produtos de que trata esta Resolução;

XLIV – revisão periódica: sistemática utilizada para a verificação da consistência dos processos existentes, bem como da adequação das especificações em uso, tanto para matérias-primas como para produto acabado, de maneira a fornecer uma revisão do desempenho de produtos e processos, evidenciando o aparecimento de tendências não



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

usuais, que requeiram ajustes ou alterações, sendo, normalmente, incluída no processo uma revisão do desempenho em relação às expectativas, com o desenvolvimento de planos de ação para a condução das alterações necessárias;

XLV – romaneio: documento de embarque que discrimina todas as mercadorias embarcadas ou todos os componentes de uma carga em quantas partes estiver fracionada;

XLVI – sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados.

XLVII – sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão.

XLVIII – sublocação de transporte: ato de locar a veículos de terceiros para transporte sob a responsabilidade da empresa regularizada perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

XLIX – tecnovigilância: sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população;

L – transportador: empresa que realiza o transporte de insumos e/ou produtos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

LI – validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema, realmente e consistentemente, leva aos resultados preestabelecidos.

LII – transportador de gases medicinais: empresa que realiza atividade de transporte de gases medicinais em cilindros ou a granel, incluindo o fracionamento e o retorno ou devolução de cilindros e tanques, sem alteração das características de qualidade e identidade;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

LIII – tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos;

LIV – tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos. Não inclui caminhão tanque;

### Seção II

#### Das condições Gerais

Art. 3º – Os estabelecimentos que realizam as atividades de que trata esta Resolução devem possuir alvará sanitário e, quando aplicável, autorização de funcionamento, conforme Resolução RDC Anvisa 16, de 01/04/2014 e suas atualizações.

Parágrafo único – O fornecimento de medicamentos radiofármacos deve ser realizado por órgãos sanitárias, pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e demais autoridades competentes.

Art. 4º – Cada ente da cadeia de armazenamento, distribuição e transporte de insumos e produtos de que trata esta Resolução é responsável pela identidade, segurança e qualidade dos mesmos, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumprindo com o estabelecido na Normativa correspondente.

Parágrafo único – O cumprimento do exposto no caput é de responsabilidade da administração superior de cada estabelecimento envolvido na cadeia de armazenamento, fracionamento, distribuição e transporte e exige a participação e o compromisso dos funcionários em todos os níveis da organização.

Art. 5º – Os estabelecimentos devem garantir recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades.

§1º – Os estabelecimentos devem possuir organograma identificando as principais áreas e competências.

§2º – Não deve haver acumulação de responsabilidades, a fim de evitar que a qualidade dos insumos e/ou produtos seja colocada em risco.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§3º – As atribuições podem ser delegadas a substitutos designados, desde que possuam nível de qualificação necessário.

§4º – As responsabilidades de todo o pessoal e autoridades individuais devem estar indicadas em documento relacionado a descrições dos cargos, e em conformidade com os documentos referentes à saúde ocupacional e riscos ambientais.

Art. 6º – As aparelhagens técnicas, instalações e equipamentos necessários devem estar disponíveis em condições adequadas à finalidade a que se propõem.

Art. 7º – O projeto dos edifícios e instalações deve minimizar o risco de erros e possibilitar a limpeza e manutenção adequadas, a fim de evitar contaminação que possa afetar a qualidade dos insumos e/ou produtos, preservar o meio ambiente e a segurança dos funcionários.

Art. 8º – Os projetos arquitetônicos dos estabelecimentos devem ser previamente aprovados pela Vigilância Sanitária.

§1º – Os projetos arquitetônicos submetidos à aprovação devem atender aos requisitos relacionados no Anexo I desta Resolução.

§2º – A área física do estabelecimento deve estar de acordo com o projeto arquitetônico previamente aprovado pela Vigilância Sanitária.

Art. 9º – Os edifícios e as instalações devem ser localizados, construídos, adaptados e mantidos de forma que sejam adequados às operações a serem executadas.

Art. 10 – Os edifícios e as instalações devem ter espaço adequado para a disposição ordenada de equipamentos e materiais de modo a evitar a contaminação e facilitar a limpeza.

Parágrafo único – Deve haver sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e materiais utilizados na limpeza



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 11 – As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação, higiene e limpeza, assegurando que as operações de manutenção e reparo não representem qualquer risco à qualidade dos insumos e produtos.

§1º – As instalações devem ser projetadas e equipadas de forma a impedir a entrada de insetos e outros animais.

§2º – Nas instalações deve haver programa de controle de pragas e roedores e serem mantidos registros das atividades.

Art. 12 – Devem estar disponíveis para avaliação pelas autoridades sanitárias todos os documentos referentes à segurança ocupacional.

Art. 13 – Deve haver procedimentos definindo instruções sobre limpeza e sanitização dos reservatórios de água de abastecimento, incluindo as responsabilidades e periodicidades de realização.

Parágrafo único – Devem ser mantidos no estabelecimento os registros de limpeza e sanitização dos reservatórios de água de abastecimento.

Art. 14 – Os estabelecimentos também devem estar regulares junto aos órgãos de segurança pública, de segurança do trabalhador e de proteção ao meio ambiente, quando pertinente, conforme normas federais e locais.

Art. 15 – Deve haver programa e procedimentos específicos para gerenciamento de resíduos sólidos e efluentes, intra e extraestabelecimento, de forma a evitar contaminação ambiental e riscos ocupacionais.

§1º – Os documentos mencionados no caput devem possuir a classificação dos resíduos gerados e conter informações e instruções sobre os requisitos de segurança durante o manuseio, segregação, acondicionamento, identificação, coleta e transporte intra e extraestabelecimento, locais de armazenamento e destinação final dos resíduos.

§2º – Os estabelecimentos contratados para manejo, transporte e destinação final de resíduos devem estar devidamente regularizados junto aos órgãos ambientais.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§3º – Deve haver áreas específicas, adequadas e compatíveis com o volume armazenado temporariamente para guarda de resíduos.

Art. 16 – Quando houver a execução de atividades de controle de qualidade de insumos fracionados, estas devem estar sob a supervisão e responsabilidade de pessoal hierarquicamente independente dos responsáveis pelas atividades de fracionamento, armazenamento e/ou distribuição.

Art. 17 – Durante as atividades de aquisição, recebimento e distribuição devem ser estabelecidos mecanismos que assegurem a identificação e tomada de ação quanto à rejeição ou retenção, conforme o caso, de produtos falsificados, adulterados, fraudados ou com qualidade comprometida.

Art. 18. Os fabricante e distribuidoras dos produtos e insumos, estabelecidas no Estado de Minas Gerais, devem encaminhar à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção do estabelecimento comunicado de suspeita ou confirmação de casos de produtos ou insumos oriundos de roubo, extravio, falsificação, adulteração ou fraude, bem como nos casos em que a qualidade esteja comprometida e que apresente risco à população, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a partir da ocorrência.

§1º – A comunicação de roubo ou extravio deve conter obrigatoriamente as seguintes informações:

I – Nome do fabricante, importador ou distribuidor; data e local onde ocorreu o roubo/extravio;

II – Relação contendo nome do produto ou insumo roubado/ extraviado; denominação genérica, forma farmacêutica, apresentação e número do lote dos insumos/ produtos; quantidade roubada; nome, CNPJ e endereço completo do destinatário; e número da nota fiscal correspondente;

III – Cópias da nota fiscal e do Boletim de Ocorrência.

§ 2º – Em caso de sinistro, roubo ou furto de medicamentos radiofármacos, a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) deve ser comunicada.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§3º – As transportadoras devem comunicar as distribuidoras ou fabricantes dos produtos e insumos imediatamente após a ocorrência de furto ou roubo, caso estejam sob a posse dos mesmos, encaminhando toda documentação prevista neste Artigo e no §1º.

Art. 19 – As distribuidoras, armazenadoras e transportadoras devem abastecer-se de insumos e produtos devidamente regulares junto à Vigilância Sanitária.

§1º – Para produtos que não estejam sujeitos ao controle sanitário, as distribuidoras, armazenadoras e transportadoras devem garantir que sejam regularizados nos órgãos competentes, quando pertinente.

§2º – O comércio de produtos sujeitos ao controle sanitário para uso humano, utilizados, excepcionalmente, na veterinária, deve seguir, além das diretrizes dessa Resolução, as diretrizes dos órgãos da agricultura pecuária e abastecimento e do Conselho Federal de Medicina Veterinária.

§3º – Devem ser adotadas medidas para que os produtos sujeitos ao controle sanitário para uso humano, utilizados excepcionalmente na veterinária, tenham fins exclusivamente para uso animal.

### Seção III

#### Da rastreabilidade, embalagem e rotulagem

Art. 20 – Deve ser assegurada a rastreabilidade de todas as operações envolvendo as atividades de armazenamento, transporte e distribuição de produtos sob controle sanitário e seus insumos.

§1º – Se utilizado sistema informatizado que possuam impacto nas boas práticas, conforme prévia análise de risco, o estabelecimento deve assegurar que o mesmo esteja adequadamente validado.

§2º – No caso de não ser utilizado sistema informatizado, toda documentação física acerca da rastreabilidade deve estar disponível à Vigilância Sanitária.

Art. 21 – Devem ser mantidas as informações pertinentes aos produtos e insumos pelos prazos estabelecidos em legislação específica vigente.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 22 – Os insumos fracionados devem possuir número de lote que permita a rastreabilidade de todo o ciclo de fracionamento, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Parágrafo único – Deve ser garantida a manutenção dos números de lotes dos produtos acabados durante toda a cadeia de distribuição e transporte.

Art. 23 – O fracionador deve garantir que em uma eventual retirada do mercado de um insumo por ele fracionado todos os lotes derivados sejam retirados do mercado.

Art. 24 – As embalagens e rotulagens dos produtos e insumos devem atender às legislações específicas vigentes.

### Seção IV

#### Das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

Art. 25 – Deve haver procedimentos que garantam que no recebimento e expedição dos insumos e produtos sejam avaliadas as condições dos veículos utilizados no transporte, as características físicas das embalagens, integridade da carga, itens de segurança, incluindo rotulagem, lacres, código de barras, número de lote e validade, e as informações presentes nos documentos fiscais como nota fiscal, manifesto de carga, conhecimento de transporte e romaneio, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas.

Art. 26 – Os estabelecimentos dos quais a distribuidora ou armazenadora se abastecem, bem como as transportadoras envolvidas no transporte dos insumos e produtos devem ser adequadamente qualificados e estarem regulares junto à Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 27 – Todos os estabelecimentos para os quais haja distribuição dos produtos e insumos devem estar devidamente regularizados junto à Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes.

§1º – A regularidade dos estabelecimentos mencionados no caput deve ser verificada antes da autorização para comercialização.

§2º – As distribuidoras e armazenadoras devem possuir relação atualizada de seus clientes.

§3º – Os produtos saneantes de uso profissional, ou de venda restrita à empresa especializada, somente poderão ser comercializados para empresa licenciada pela Vigilância Sanitária.

§4º – Os produtos para saúde de uso profissional somente poderão ser comercializados para empresa detentora de autorização de funcionamento de empresa emitida pela Anvisa.

§5º – Os estabelecimentos regularizados para a atividade de distribuição de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes poderão comercializar no varejo, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos para tal.

Art. 28 – Os estabelecimentos contratados denominados de operadores logísticos devem estar devidamente regularizados junto à Vigilância Sanitária para as atividades exercidas, seja somente para o transporte e/ou armazenamento, conforme requerimento do próprio estabelecimento, atendendo a todos os requisitos estabelecidos na legislação sanitária.

Art. 29 – O fracionamento das embalagens primárias é permitido para distribuidoras de insumos que possuam a atividade de fracionamento e vedado para os demais estabelecimentos abrangidos por esta Resolução.

Art. 30 – As áreas de armazenamento devem ser compatíveis com os volumes de insumos e produtos armazenados, de forma a garantir a qualidade dos mesmos, a integridade das embalagens e possibilitar o estoque ordenado.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§1º – Os diferentes produtos e insumos abrangidos por esta Resolução devem ser armazenados em áreas distintas, devidamente identificadas;

§2º Quando não houver comprometimento da qualidade, integridade e segurança os diferentes tipos de produtos ou insumos sujeitos ao controle sanitário abrangidos por esta resolução podem ser armazenados no mesmo local.

§1º – A análise e a aprovação do armazenamento compartilhado entre diferentes tipos de insumos e produtos sujeitos a controle sanitário abrangidos por esta Resolução é de responsabilidade do Responsável Técnico, considerando suas especificidades.

§2º – Deve existir procedimento definindo os critérios de compatibilidade de armazenamento de diferentes tipos de insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de abrangidos por esta Resolução.

Art. 31 – As áreas de recebimento, armazenamento e expedição e veículos utilizados no transporte de produtos sujeitos ao controle sanitário devem ser mantidos limpos, secos e em temperatura e umidade compatíveis com os materiais armazenados.

Art. 32 – O projeto arquitetônico das áreas de armazenamento e distribuição deve apresentar fluxo linear, evitando contrafluxos de insumos e produtos em diferentes situações, mediante a utilização de áreas distintas e contínuas de recebimento, armazenamento e expedição ou outro procedimento equivalente que evite contrafluxos ou riscos de misturas.

§1º – A área de recebimento deve ser distinta da área de expedição

§2º – Na impossibilidade de distinção das áreas de recebimento e expedição, deve haver procedimento definindo a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas.

§3º – As áreas destinadas ao armazenamento de materiais de embalagem gravados, relacionados aos processos de fracionamento de insumos, devem restringir o acesso à pessoal autorizado.

Art. 33 – O armazenamento dos insumos e produtos deve ser realizado de forma organizada, permitindo o controle de status e estoque dos produtos.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 38 – Deve ser obedecido o empilhamento máximo permitido de volumes, respeitando os espaços entre unidades e paletes de forma a propiciar ventilação e limpeza adequada.

Art. 35 – Devem ser obedecidas às especificações de armazenamento dos insumos ou produtos estabelecidas pelos fabricantes, garantindo o afastamento do piso, parede e teto, a fim de permitir sua fácil limpeza e inspeção e protegendo-os da ação direta da luz solar, umidade e calor, preservando a sua identidade e integridade química, física e microbiológica, e garantindo a sua qualidade e segurança.

Art. 36 – Deve haver procedimentos e infraestrutura que garantam o controle de estoque e a realização de inventários periódicos.

Parágrafo único – As discrepâncias encontradas realizadas no inventário devem ser registradas e investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas, faturamentos incorretos, furtos ou extravios.

Art. 37 – Quando aplicável, deve ser observada a regra primeiro que expira é o primeiro que sai.

Art. 38 – Deve haver área identificada e com acesso restrito para armazenamento de produtos ou insumos devolvidos, reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados.

Art. 39 – As atividades relacionadas às substâncias sujeitas ao controle especial, ou medicamentos que as contenham, deverão obedecer ao disposto em legislação específica, além das diretrizes estabelecidas nesta Resolução.

Art. 40 – A destinação final de insumos e produtos vencidos ou alvo de recolhimento e reprovação devem ser realizados conforme procedimentos previamente aprovados, e por empresas regulares perante os órgãos ambientais.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Parágrafo único – Os registros de descarte devem permitir a rastreabilidade dos produtos e insumos descartado.

Art. 41 – Deve haver áreas seguras e protegidas, devidamente segregadas e identificadas, para armazenamento de materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas.

### Seção V

#### Das Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte de Gases Medicinais

Art. 42 Esta Seção aplica-se às empresas que realizam atividades de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Gases Medicinais

§ 1º – A execução das atividades abrangidas por esta Seção não deve alterar as características de qualidade e identidade de um de produto, restringindo exclusivamente a exercer ações comerciais relacionadas a lotes de gases medicinais, a granel ou em cilindros, previamente liberados por empresas fabricantes ou envasadoras.

§ 2º – As características de qualidade dos produtos distribuídos, transportados ou armazenados devem permanecer idênticas àquelas originárias das empresas fabricantes, devendo sempre serem rastreáveis aos certificados de análise e liberação expedidos pelas mesmas.

§ 3º – O envase de gases medicinais, em qualquer estado físico, assume característica de um novo lote, direcionando a executora à norma vigente de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Art. 43 – Os estabelecimentos que realizam armazenamento e distribuição de gases medicinais devem garantir a segurança dos processos e evitar a mistura entre cilindros vazios e cheios, aprovados e reprovados, medicinais e não medicinais, além de cilindros de diferentes gases, mediante a existência de:

I – área para armazenamento de cilindros vazios;

II – área para armazenamento de cilindros vazios reprovados;

III – área distinta ou sistema para segregação de cilindros de diferentes gases; e



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

IV – áreas distintas ou sistema eletrônico para segregação de matérias-primas, materiais explosivos e inflamáveis nas situações de recebido, em quarentena, liberados e reprovados.

Art. 44 – Produtos que originalmente apresentem lacre, somente podem ter este dispositivo removido pelo Cliente ou Usuário Final.

Parágrafo único – Qualquer violação do lacre determinado pelo fabricante ou envasador do Gás Medicinal previamente a sua entrega ao Cliente ou Usuário Final do produto deve ser objeto de investigação, devidamente documentada por todas as empresas envolvidas na cadeia de Distribuição.

Art. 45 – Devem existir procedimentos e sistemas de registro adequados para garantir a rastreabilidade e a integridade dos dados relativos às transações comerciais referentes a lotes e cilindros, e capazes de garantir histórico de Distribuição e Dispensação até o ponto de consumo.

Art. 46 – Para o Fracionamento, deve haver histórico das entregas atrelado ao lote, para fins de rastreabilidade.

Art. 47 – Quantidades a granel remanescentes em tanques de Distribuição e Transporte poderão ser reintegradas em tanques de empresas fabricantes ou envasadoras, observando as premissas de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Art. 48 – Os instrumentos de medição que possam ter impacto na qualidade do gás medicinal armazenado ou transportado devem ser calibrados, com frequência justificada pela empresa.

Art. 49 – Deve existir programa de manutenção preventiva para todos os equipamentos com impacto na qualidade dos Gases Medicinais.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 50 – As empresas que realizam atividades de Distribuição e Armazenagem quando passam a envasar caminhões-tanque, tanques criogênicos móveis e/ou cilindros se caracterizam como envasadoras e, portanto, devem atender à Resolução que trata das Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, e suas atualizações.

Art. 51 – O transporte de gases medicinais se caracteriza como movimentação exclusiva de lote(s) de um produto previamente aprovado por uma empresa fabricante ou envasadora.

Art. 52 – São obrigações dos transportadores de gases medicinais:

- I – registrar as informações relativas às operações de transporte, armazenagem temporária e recepção de gases medicinais por seus veículos;
- II – transportar gases medicinais segregados de gases não medicinais e em condições ambientais que cumpram com as especificações dos fabricantes;
- III – estabelecer instruções quanto às condições de conservação durante o transporte, bem como a armazenagem temporária;
- IV – receber gases medicinais exclusivamente de empresas devidamente autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária; e
- V – garantir o cumprimento das normas de transporte de produtos perigosos.

Art. 53 – São obrigações dos contratantes dos serviços de Transporte:

- I – informar ao Transportador as condições de Transporte necessárias, de modo a garantir a manutenção da identidade e qualidade dos gases transportados;
- II – disponibilizar ao Transportador documentos que comprovem a regularidade dos Gases Medicinais transportados; e
- III – prestar orientação e assistência técnica em casos de acidentes que envolvam Gases Medicinais em Transporte.

Art. 54 – Os cilindros e tanques móveis devem ser entregues aos clientes (pessoas jurídicas) em estado limpo e compatível com o ambiente e o uso pretendidos.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Parágrafo único. Sem prejuízo à segurança, devem ser cumpridas as exigências previstas em rótulo.

Art. 55 – Previamente ao abastecimento de tanques criogênicos fixos ou móveis, todo o sistema de conexão, incluindo possíveis bombas de transferência, deve ser purgado, com evidência de remoção em todo circuito atestada, incluindo bombas e mangueiras flexíveis.

Art. 56 – As transferências somente se darão em rotina para tanques recebedores com pressão positiva e com gás residual de mesma qualidade do abastecido.

Art. 57 – Devem existir procedimentos para a operação e a manutenção de todos os veículos ou equipamentos envolvidos no processo de Transporte e Distribuição, incluindo limpeza e precauções de segurança.

Art. 58 – Caso sejam realizados testes de controle de qualidade por funcionários de empresas transportadoras em pontos de descarga, deve-se utilizar equipamentos calibrados, com responsabilidade definida por acordo que envolva cláusulas de qualidade com os fabricantes ou envasadoras responsáveis pelo lote.

Parágrafo único – Os dados de controle de qualidade obtidos pela empresa de transporte nas análises devem obrigatoriamente estar disponíveis para as empresas contratantes, de maneira íntegra e aditável.

Art. 59 – Quando incumbidas do enchimento de tanques criogênicos fixos ou estacionários, as transportadoras devem assegurar a existência de válvula de retorno adequadamente instalada, ou no veículo transportador ou no tanque criogênico recebedor, sendo vedado enchimento de tanque sem ao menos uma válvula de retorno no circuito tanque móvel-tanque estacionário.

Art. 60 – As devoluções somente serão aceitáveis para produtos vendidos lacrados, não sendo aplicável à distribuição de gás medicinal a granel.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§1º – Será considerado como produto retornado o gás medicinal fruto de fracionamento, o qual deverá se constituir em um novo lote.

§ 2º – Gases medicinais objeto de furto ou roubo, que tenham sido recuperados, não devem ser tratados como os demais medicamentos devolvidos, devendo ser enviados ao fabricante, para descarte ou reprocessamento.

### Seção V

#### Das Boas Práticas de fracionamento de insumos

Art. 61 – Deve haver procedimentos para todas as operações inerentes ao fracionamento de insumos, embalagem e rotulagem, dentre eles:

I – procedimentos para as atividades de identificação das áreas/ salas, conforme a etapa a ser realizada e os insumos a serem fracionados; e

II – procedimentos de liberação das áreas antes do uso.

Parágrafo único – Devem ser mantidos registros das principais operações realizadas e da utilização da área/ sala e de equipamentos.

Art. 62 – Devem ser realizados monitoramento e controle do processo e do ambiente de fracionamento, embalagem e rotulagem.

Art. 63 – Todos os instrumentos de precisão utilizados no processo de fracionamento devem estar devidamente calibrados.

Art. 64 – Deve haver procedimentos padronizados para limpeza de utensílios e equipamentos utilizados nos processos de fracionamento.

§1º – As instalações e equipamentos devem ser limpos, higienizados e devidamente identificados.

§2º – As superfícies das áreas de fracionamento devem ser lisas, impermeáveis, laváveis, resistentes, livres de rachaduras e de fácil limpeza, permitindo a higienização.

§3º – As tubulações, luminárias, pontos de ventilação e outras instalações devem ser projetados e instalados de modo a facilitar a limpeza.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 65 – Os insumos estéreis não podem ser fracionados, devendo toda a cadeia de distribuição zelar pela conservação das embalagens dos mesmos.

Art. 66 – Devem ser assegurados a guarda e o armazenamento das amostras de retenção de insumos abrangidos por esta Resolução, bem como das documentações relativas a estas atividades, conforme legislação vigente.

Art. 67 – Deve ser assegurado que as atividades de pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem sejam realizadas conforme procedimentos aprovados.

Art. 68 – Deve existir um sistema de controle e conferência de rótulos, para evitar mistura e troca.

Parágrafo único – Quando o controle e conferência forem realizados por meios eletrônicos, deve ser assegurado seu adequado funcionamento.

Art. 69 – Os rótulos emitidos para um lote devem ser conferidos quanto à identidade e a conformidade.

Parágrafo único – A conferência mencionada no caput deve ser registrada.

Art. 70 – Deve ser realizada reconciliação entre as quantidades dos rótulos emitidos, usados e inutilizados, conforme procedimentos previamente aprovados.

Art. 71 – As áreas de fracionamento devem ser compatíveis com o volume e os insumos fracionados, e ser projetadas de forma a evitar a contaminação e erros no processo.

Art. 72 – As áreas de fracionamento devem possuir iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas.

Art. 73 – Nas salas de fracionamento não pode haver ralo.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§1º – Nas demais áreas do estabelecimento, os ralos, quando necessários, devem ser de tamanho adequado, sifonados e tampados, para evitar os refluxos de líquidos ou gás e mantidos fechados.

§2º – Nas áreas onde possa ocorrer a dispersão de líquidos inflamáveis e corrosivos para outros ambientes, deve haver barreiras físicas de contenção.

Art. 74 – Os insumos em quarentena devem ser armazenados em área com acesso restrito, garantindo a sua não utilização e não comercialização enquanto estiver nesta condição.

Parágrafo único – Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização.

Art. 75 – A liberação dos insumos em quarentena, após aprovação pelo controle de qualidade, deve ser realizada exclusivamente por pessoal da Garantia da Qualidade do estabelecimento com qualificação e experiência apropriadas.

Parágrafo único – A liberação dos insumos e produtos acabados em quarentena deve ser realizada de acordo com procedimentos aprovados e considerando a revisão da documentação do lote.

Art. 76 – Caso ocorra a reprovação do lote, deve haver ampla investigação que possibilite detectar a sua causa raiz, mantendo-se registro desta atividade, bem como das destinações dadas aos insumos.

Art. 77 – No caso de reprovações de insumos, os estabelecimentos devem comunicar à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção no estabelecimento, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas após a emissão do laudo de análise.

§1º – O laudo deve ser baseado em resultados de ensaios realizados pelo próprio estabelecimento ou terceiro contratado, com a observância dos compêndios oficiais, da legislação vigente e/ou das especificações do fabricante, baseadas no desenvolvimento de metodologia analítica específica.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§2º – A comunicação de reprovações de insumos de medicamentos deve ser realizada conforme Resolução RDC nº 186, de 27 julho de 2004, ou normas que vierem a substituí-la.

Art. 78 – Deve haver um programa de manutenção de equipamentos efetivamente implantado.

Art. 79 – As responsabilidades principais de controle da qualidade são indelegáveis e devem ser definidas claramente e documentadas.

Art. 80 – Devem ser definidos procedimentos para todas as atividades, incluindo:

- I – especificações e métodos analíticos para insumos e materiais de embalagem;
- II – amostragem;
- III – aprovação ou reprovação de insumos e materiais de embalagem;
- IV – emissão de laudo analítico de cada lote de material analisado;
- V – investigação de resultados fora das especificações;
- VI – identificação dos materiais, instrumentos e equipamentos de laboratório;
- VII – verificação dos equipamentos e instrumentos do laboratório;
- VIII – preparo e identificação de soluções e reagentes; e
- IX – preparo, identificação, padronização, análise, aprovação, armazenamento e controle de estoque de padrões primários e secundários, quando utilizados.

Art. 81 – Os laboratórios de Controle da Qualidade devem estar localizados em áreas independentes das demais áreas do estabelecimento.

Art. 82 – Os laboratórios de Controle da Qualidade devem ser projetados e equipados de forma a facilitar as operações neles realizadas e devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 83 – O laboratório deve ser projetado considerando a utilização de materiais de construção adequados e deve possuir conjunto de dispositivos que assegurem as condições ambientais para a realização das análises e a proteção da saúde do pessoal.

Art. 84 – As áreas de amostragem devem ser independentes das demais áreas e fornecer condições que evitem a contaminação dos materiais e garantam a integridade do insumo.

Art. 85 – Deve haver áreas específicas para lavagem e esterilização de utensílios, com disponibilidade de água tratada conforme a especificidade do insumo utilizado.

Art. 86 – Deve haver procedimentos e controles que garantam o grau de água para o insumo utilizado.

Art. 87 – Na existência de sistemas de purificação de água deve ser garantido que a sua operacionalização e manutenção sejam realizadas de acordo com protocolos e/ou procedimentos previamente aprovados e que garantam a qualidade de água adequada.

Art. 88 – Nos processos de lavagem de instrumentos que entrem em contato com os insumos, deve ser utilizada água que possua grau de qualidade de acordo com os requisitos técnicos dos mesmos.

Art. 89 – Deve ser garantido o cumprimento de procedimentos, quando aplicável, quanto à liberação de lotes e revisão periódica, estudos de estabilidade, reprovações de insumos, reprocessos, controle de qualidade, qualificações, manutenções e calibrações.

### Seção VI

#### Das condições ambientais para armazenamento, fracionamento e distribuição

Art. 90 – Devem ser garantidas as condições ambientais adequadas, incluindo segurança, luminosidade, umidade e temperatura, conforme as especificações dos



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

produtos e insumos armazenados durante o armazenamento, fracionamento e distribuição.

Parágrafo único – Atenção especial deve ser dada aos produtos sensíveis à temperatura e umidade, sendo todos os entes da cadeia de distribuição corresponsáveis pela garantia da manutenção destas condições até o usuário final, de forma a preservar a qualidade dos insumos e produtos.

Art. 91 – As áreas devem ser monitoradas periodicamente quanto às condições de temperatura e umidade, quando aplicável, devendo ser mantidos os registros.

§1º – Deve haver instrumentos devidamente calibrados para monitoramento destes parâmetros em quantidade suficiente e dispostos de forma a abranger toda a área de armazenamento, garantindo-se que entre as leituras sejam mantidas as condições especificadas.

§2º – A distribuição destes instrumentos nas áreas de armazenamento deve ser feita de acordo com resultados de estudo de qualificação térmica prévio.

Art. 92 – No caso de exposição de insumos ao ambiente, decorrente de descontinuidade da embalagem primária, deve ser evitada a contaminação cruzada e contaminação microbiológica.

Art. 93 – Os sistemas de tratamento de ar existentes devem ser adequados para o grau de qualidade de ar exigido para cada atividade, propiciar conforto dos operadores e proteção do ambiente e não serem fontes de contaminação de produtos.

Art. 94 – Deve haver manutenção e limpeza periódica dos sistemas de tratamento de ar existentes, de acordo com procedimentos aprovados.

### Seção VII

#### Da terceirização



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 95 – As empresas contratadas para realização das atividades abrangidas por esta Resolução e prestação de serviços devem estar em situação regular junto à Vigilância Sanitária e/ou demais órgãos regulatórios pertinentes.

Art. 96 – A terceirização das atividades reguladas nesta norma deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade.

§1º – A aprovação referida no caput resulta da qualificação do prestador do serviço contratado.

§2º – A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos e deve ser registrada.

§3º – A manutenção da condição do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.

§4º – O contrato de terceirização deve estar à disposição para verificação pela Vigilância Sanitária responsável pela inspeção nos estabelecimentos contratantes e contratados.

Art. 97 – O contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte.

Parágrafo único – O contrato a que se refere o caput deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 98 – O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro/cadastro/notificação/comunicação do produto ou insumo e quaisquer outras exigências legais.

Art. 99 – O contratado deve ser capaz de atender aos requisitos legais e regulamentares que lhe sejam aplicáveis.

Art. 100 – O contratado deve possuir instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 101 – As empresas contratadas para atividade de transporte devem ser devidamente qualificadas.

Parágrafo único – Na contratação prevista no caput, deve haver documento entre as partes que abranja as responsabilidades e que considere as especificações de segurança dos produtos.

### Seção VIII

#### Das boas práticas de transporte

Art. 102 – Todos os estabelecimentos que realizam atividades de transporte de insumos e produtos de que trata esta Resolução devem estar devidamente regularizados junto aos órgãos de Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes.

Art. 103 – As transportadoras devem abastecer-se somente em empresas que estejam devidamente regularizadas junto à Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes.

Art. 104 – As transportadoras são responsáveis solidárias pela carga transportada e pela manutenção da qualidade e segurança dos insumos e produtos que transporta.

Art. 105 – As transportadoras deverão possuir relação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

Art. 106 – A agregação de veículos de pessoas físicas deve ser precedida de verificação prévia na sede da transportadora e aplicação de todos os cuidados com higienização, controle e monitoramento de insetos e roedores e instalação de equipamento de controle das condições ambientais internas dos veículos e os motoristas devem ser previamente treinados de acordo com os procedimentos da contratante.

§1º – Previamente ao início da prestação de serviço, o motorista do veículo agregado deve estar de posse de Declaração de Qualificação de Transporte, conforme Anexo II desta Resolução, emitido em papel timbrado pela contratante que comprove o



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

atendimento aos critérios estabelecidos e informações sobre alvará sanitário e autorização de funcionamento para possível fiscalização, durante todo o transporte.

§2º – A emissão da Declaração pode ser realizada por assinatura eletrônica certificada por Agência Certificadora credenciada junto à Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira (ICP-Brasil).

§3º – A posse da Declaração de Qualificação de Transporte não exige os estabelecimentos contratante e contratado de demonstrarem durante inspeção sanitária a observância às diretrizes desta Resolução, em especial aos itens constantes na própria Declaração.

§4º – Os estabelecimentos contratantes devem possuir relação de todos os veículos e seus proprietários e uma via da Declaração de Qualificação de Transporte, que devem ser disponibilizados às autoridades sanitárias durante inspeção.

§5º – A contratante deve possuir mecanismos que permitam o monitoramento da condição de qualificação dos veículos e motoristas contratados.

§6º – Podem ser emitidas mais de uma declaração por veículo, caso o mesmo seja conduzido por mais de um motorista devidamente treinado.

§7º – A declaração de que trata o *caput* deste artigo terá a validade de um ano, a partir da data de sua assinatura.

Art. 107 – A realização de entrepostagem ou sublocação de serviços de transportes somente é permitida quando realizada junto a estabelecimentos que estejam regulares junto à Vigilância Sanitária e cumpram as Boas Práticas de Armazenamento e/ou Transporte.

Art. 108 – Devem ser utilizados veículos fechados que impeçam a exposição dos insumos e produtos acabados de que trata esta Resolução às intempéries.

Parágrafo único – Excluem-se da exigência do *caput* o transporte de determinados produtos, como os gases medicinais, que, devido a sua natureza, não podem ser transportados em veículos fechados.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 109 – O transporte compartilhado entre diferentes tipos de insumos e produtos sujeitos a controle sanitário abrangidos por esta Resolução poderá ser realizado, desde que não haja comprometimento da segurança, qualidade, eficácia e estabilidade dos mesmos.

§1º – A análise e a aprovação do transporte compartilhado entre diferentes tipos de insumos e produtos sujeitos a controle sanitário abrangidos por esta Resolução é de responsabilidade do Responsável Técnico, considerando suas especificidades.

§2º – Deve existir procedimento definindo os critérios de compatibilidade de armazenamento e transporte de cargas diferentes tipos de insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de abrangidos por esta Resolução.

Art. 110 – Os insumos e produtos de que trata esta Resolução não poderão ser transportados juntamente com outros materiais, insumos e produtos não sujeitos ao controle sanitário que possam prejudicar a sua integridade, bem como trazer risco a segurança e qualidade destes.

Art. 111 – Durante o transporte deve ser respeitado o empilhamento máximo estabelecido nas embalagens, os espaços entre estas e a integridade das embalagens e das rotulagens.

Art. 112 – As transportadoras só poderão realizar armazenagem em trânsito por curtos períodos de tempo, suficientes para troca de veículos, garantindo o cumprimento das boas práticas de armazenamento.

Art. 113 – Os veículos devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza e manutenção.

Art. 114 – Deve haver procedimentos de limpeza e sanitização periódica dos veículos, mantendo-se os registros destas atividades.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 115 – Deve haver procedimentos para as atividades principais que tenham impacto na qualidade e segurança dos insumos e produtos transportados e mantidos os registros destas atividades, tais como:

- I – controle e monitoramento de insetos e pragas;
- II – inspeção e limpeza periódica dos veículos;
- III – limpeza e manutenção dos locais de armazenagem e transporte;
- IV – recepção dos insumos e produtos;
- V – avaliação das condições de recebimento, armazenamento, transporte e entregas;
- VI – retirada de produtos do mercado decorrentes de devolução ou recolhimento;
- VII – retirada de produtos do mercado vencidos ou defeituosos; e
- VIII – monitoramento de temperatura e umidade, quando aplicável.

Art. 116 – Nas capacitações dos motoristas devem ser abordados os cuidados durante o transporte dos insumos e produtos, incluindo:

- I – verificação e separação das cargas, confrontando com as informações presentes na Nota Fiscal;
- II – inspeção das unidades para verificar a integridade das embalagens;
- III – realização de pilotagem cuidadosa evitando danos à carga;
- IV – avaliação constante das condições dos veículos e comunicação imediata ao estabelecimento em caso de irregularidades constatadas; e
- V – verificação das condições de temperatura e umidade durante o transporte, quando aplicável.

Art. 117 – Devem ser garantidas as condições especificadas de temperatura e umidade relativa durante todo o transporte, incluindo etapas intermediárias de armazenamento, quando aplicável.

Art. 118 – As transportadoras devem monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura e umidade dos insumos e/ou produtos, quando estabelecidas pelos fabricantes, utilizando instrumentos calibrados;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

§1º – Podem ser utilizados sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelos fabricantes ou outras especificações aplicáveis;

§2º – A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no *caput* pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de entrega do produto ou insumo e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte.

Art. 119 – As transportadoras devem controlar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura e umidade dos insumos e/ou produtos, quando estabelecidas pelos fabricantes.

§1º – O controle previsto no *caput* pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

Art. 120 – Os estabelecimentos que realizam transporte de medicamentos radiofármacos, hemoderivados e imunobiológicos devem atender às exigências presentes nesta Resolução e nos requerimentos técnicos específicos, de forma a garantir a segurança dos produtos, dos trabalhadores e do meio ambiente.

Art. 121 – Os estabelecimentos que transportem substâncias ou produtos sujeitos a controle especial pela Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 ou Normativa que vier a substituí-la devem garantir a segurança e rígido controle destes produtos, incluindo a restrição de acesso quando realizadas atividades de armazenamento por curtos períodos.

Parágrafo único – É vedado o transporte de insumos e produtos sob controle especial sem prévia Autorização Especial junto à Anvisa.

Art. 122 – Recomenda-se que as transportadoras estabeleçam mecanismos de segurança que dificultem os furtos e roubos das cargas transportadas.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

### Seção IX

#### Do Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 123 – Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de insumos ou produtos abrangidos por esta Resolução devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada operação com impacto na qualidade executada.

Art. 124 – O Sistema de Gestão da Qualidade deve abranger todos os aspectos que influenciam a qualidade dos insumos e produtos ofertados ou dos serviços prestados.

Art. 125 – Os processos que impactam na qualidade dos insumos e produtos ofertados ou dos serviços prestados devem ser mapeados.

Parágrafo único. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

Art. 126 – As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros.

Art. 127 – As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser interpretadas e tratadas como não conformidades.

Art. 128 – A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

I – garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;

II – coordenar a gestão documental;

III – elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;

IV – adotar e manter programa de auto inspeções;

V – adotar e manter programas de treinamento iniciais e periódicos;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- VI – supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;
- VII – receber e investigar as reclamações;
- VIII – gerenciar os produtos devolvidos;
- IX – implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;
- X – qualificar os integrantes da cadeia de distribuição de insumos ou produtos com os quais interaja comercialmente e os prestadores de serviços que impactem na qualidade do insumos e produtos;
- XI – gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos, quando aplicável;
- XII – registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;
- XIII – gerenciar resíduos;
- XIV – garantir a integridade e rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;
- XV – implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos insumos e produtos armazenados;
- XVI – realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e
- XVII – garantir a destinação adequada a produtos falsificados.

### Seção X

#### Do gerenciamento da documentação

Art. 129 – Todas as atividades devem ser realizadas conforme procedimentos devidamente elaborados, revisados, codificados, aprovados, distribuídos, controlados, guardados e obsoletados em formato físico ou eletrônico, sistematicamente.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 130 – As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e aplicáveis de forma específica às áreas em que são destinados.

Art. 131 – Todos os funcionários devem estar devidamente treinados nos procedimentos que realizam.

Art. 132 – Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho dos responsáveis pela sua execução.

Art. 133 – Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.

Parágrafo único. Quando um documento for revisado, os sistemas devem operar de forma a impedir o uso inadvertido de documentos obsoletos.

Art. 134 – Deve haver registro das operações para demonstrar o cumprimento dos procedimentos em conformidade com o esperado.

Art. 135 – Os registros referentes ao armazenamento, fracionamento, distribuição e transporte que possibilitem o rastreamento completo de um lote devem ser arquivados de maneira organizada e de fácil acesso.

Art. 136 – Os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§2º Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 137 – Deve haver um Manual de Boas Práticas que estabeleça a avaliação, adequação e a efetividade do sistema de qualidade em intervalos definidos e com frequência suficiente para assegurar que o sistema de qualidade satisfaça as exigências regulamentares e que cumpra com os objetivos da política de qualidade estabelecida.

§1º – O Manual de Boas Práticas deve estabelecer o compromisso da alta direção da empresa no cumprimento das boas práticas das atividades executadas, e da garantia da qualidade dos insumos e produtos, dentro dos padrões da qualidade exigidos para serem utilizados para os fins propostos.

§2º – No manual de que trata o inciso anterior deve constar a assinatura dos diretores dos estabelecimentos, responsáveis pelo seu cumprimento e explicitar que a qualidade deve ser de responsabilidade de todos os colaboradores do estabelecimento.

§3º – Devem ser estabelecidas metodologias e prazos de arquivo de todas as documentações, conforme legislação vigente.

### Seção XI

#### Das qualificações e validações

Art. 138 – Equipamentos e sistemas informatizados, que tenham impacto em boas práticas e na qualidade dos insumos/ produtos, devem ser qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Parágrafo único. A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não possuam contribuição significativa para a qualidade.

Art. 139 – Deve existir um programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade.

Art. 140 – Os sistemas computadorizados utilizados para atividades que impactem na qualidade e segurança dos insumos e produtos devem ser validados.

Art. 141 – A validação de que trata o artigo anterior deve demonstrar, no mínimo:



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

- I – que os sistemas são seguros, apresentando restrição de acesso/usuários/senhas;
- II – que haja manutenção da rastreabilidade de todas as operações realizadas e de seus responsáveis;
- III – que haja manutenção dos sistemas e infraestrutura de informática adequada;
- IV – que haja gerenciamento dos desvios;
- V – que os sistemas permitam a recuperação de dados;
- VI – que sejam realizadas cópias de segurança (backups) periódicos, mantendo-se os dados de forma segura;
- VII – que haja um plano de contingência no caso de falhas ou interrupção de funcionamento; e
- VIII – que os arquivos gerados pelo sistema garantam integridade a inviolabilidade dos dados registrados.

### Seção XII

#### Do recolhimento de produtos do mercado

Art. 142 – Os detentores de registro/cadastro/notificação/comunicação dos produtos e insumos são responsáveis pela coordenação do recolhimento de produtos/ insumos do mercado.

Parágrafo único – A participação no recolhimento pela distribuidora, armazenadora ou operador logístico estende-se proporcionalmente à responsabilidade de cada um, quanto ao atendimento às comunicações de recolhimento entre as partes, encaminhamento de mapa de distribuição, segregação e devolução de insumos e produtos recolhidos e investigação da causa raiz do recolhimento.

Art. 143 – Deve haver procedimento de recolhimento de produtos do mercado, aplicável à realidade e responsabilidade de cada tipo de estabelecimento.

Parágrafo único – Devem ser designados os responsáveis para cada etapa do recolhimento com descrição das atribuições e responsabilidades.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 144 – Deve ser imediatamente comunicada ao órgão de Vigilância Sanitária responsável pela inspeção do estabelecimento a intenção ou decisão de recolhimento voluntário de insumos e produtos do mercado, decorrente de desvios de qualidades, suspeitos ou confirmados, ou do cumprimento de determinação dos próprios órgãos regulatórios.

Art. 145 – Cada ente da cadeia de distribuição de medicamentos deve atender aos procedimentos estabelecidos na Resolução RDC 55, de 17 de março de 2005, ou normativa que vier a substituí-la.

Art. 146 – A cadeia de distribuição dos insumos e produtos de que trata esta Resolução deve proceder ao recolhimento dos produtos em casos de desvios, quando existir alta probabilidade de que o uso ou exposição aos mesmos possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes, ou nos casos de determinação pela Vigilância Sanitária, devendo as distribuidoras atender aos seguintes procedimentos:

- I – comunicar imediatamente a todos os clientes que adquiriram o insumo ou produto a ser recolhido de imediato, informando sobre sua indisponibilidade para venda
- II – proceder ao recolhimento dos insumos ou produtos junto à cadeia de distribuição;
- III – encaminhar ao detentor do registro do registro/cadastro/notificação/comunicação do produto ou insumo alvo do recolhimento, as informações previstas no Relatório de Monitoração das Distribuidoras para os Detentores de Registro, conforme modelo do Anexo III desta Resolução, no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, a contar do recebimento da comunicação de recolhimento, sendo facultado efetuar este procedimento por meio eletrônico.

Art. 147 – Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos medicamentos e/ou produtos distribuídos.

§1º – Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 148 – O detentor do registro/cadastro/notificação/comunicação deve ser consultado previamente sobre o recolhimento quando este for realizado por outra empresa da cadeia de distribuição, mantendo-se os registros.

Art. 149 – Ao fim do recolhimento, deve ser registrado em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas.  
Parágrafo único. O responsável pelo recolhimento deve manter registros das notificações e seus comprovantes de recebimento

Art. 149 – Devem ser realizadas simulações periódicas pelo detentor do registro do registro/cadastro/notificação do produto, no mínimo anualmente, de forma a demonstrar a capacidade do estabelecimento em realizar os procedimentos de recolhimento, conforme prazos pré-definidos em toda a cadeia de distribuição.

§1º – As simulações devem abranger a troca de informações entre os estabelecimentos da cadeia de comercialização dos insumos e produtos sujeitos a controle sanitário, não sendo necessária a movimentação física das mercadorias.

§2º – A simulação do recolhimento pode ser dispensada apenas nas situações em que a empresa tiver participado de um recolhimento real durante o ano corrente.

Art. 150 – No caso de comercialização com entes públicos, o recolhimento dos produtos deve ser realizado até as unidades para os quais os mesmos foram redistribuídos, dentro da rede pública.

Art. 151 – Os estabelecimentos devem comunicar às autoridades sanitárias quaisquer eventos adversos e intoxicações suspeitas ou confirmadas relacionadas ao uso dos produtos tratados nesta Resolução.

Parágrafo único – Devem ser atendidas as instruções e prazos estabelecidos nas normas de farmacovigilância, tecnovigilância e cosmetovigilância.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

### Das devoluções

Art. 152 – Deve haver procedimento com instruções detalhadas para situações de devolução de produtos e insumos

§1º – A devolução de produtos e insumos deve ser acompanhada de documentação fiscal equivalente e específico.

§2º – Caso haja reintegração do produto ao estoque, esta deve atender aos seguintes critérios:

I – que os produtos estejam nas respectivas embalagens originais, invioladas e em boas condições;

II – que os produtos tenham sido armazenados e manuseados de modo adequado, conforme suas especificações;

III – que o período remanescente até o fim do prazo de validade seja suficiente para que o produto percorra as outras etapas da cadeia até o consumo, sendo mantida a sua validade;

IV – que os produtos sejam examinados, levando-se em consideração a relação entre a sua natureza, as suas condições de armazenamento e o tempo decorrido desde que foi comercializado e devolvido; e

V – que se avalie a necessidade de reanálise do produto devolvido pelo detentor de registro/cadastro/notificação/comunicação do insumo ou produto.

Art. 153 – Os produtos devolvidos devem ser armazenados em local identificado, segregado e de acesso restrito até que seja adotada providência cabível ao caso.

Art. 154 – Devem ser mantidos registros de todo o processo de devolução incluindo a aprovação formal da reintegração dos produtos nos estoques comercializáveis pelo responsável técnico, não devendo essa operação comprometer o funcionamento eficaz do sistema de distribuição.

### Seção XIV

### Das reclamações



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 155 – As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte.

Parágrafo único. Deve haver procedimento prevendo o encaminhamento das reclamações relacionadas aos desvios de qualidade ao fabricante ou ao detentor de registro/cadastro/notificação/comunicação do produto ou insumo para investigação.

Art. 156 – As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade e/ou integridade dos produtos ou insumos ou aquelas relacionadas devem ser registradas e investigadas.

§1º – A responsabilidade pela investigação estende-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia na identificação da causa-raiz do desvio.

§2º – A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes,

confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§3º – Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento.

§4º – A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes do insumo ou produto tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§5º – Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações onde a reincidência da não conformidade represente risco ao consumidor final.

### Seção XIV

#### Da autoinspeção

Art. 157 – Deve haver procedimentos de autoinspeção periódica, de forma a detectar qualquer desvio na implementação das boas práticas de armazenamento, fracionamento, distribuição e transporte e para recomendar as ações corretivas necessárias.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Parágrafo único – Todas as ações preventivas e corretivas necessárias devem ser implementadas e monitoradas quanto à sua eficácia.

Art. 158 – As autoinspeções devem ser realizadas com base nas exigências da legislação sanitária, mediante procedimentos implementados, e devidamente registradas.

Art. 159 – Deve ser estabelecida equipe qualificada e sem conflito de interesses com a área a ser inspecionada.

Art. 160 – As autoinspeções devem abranger, no mínimo:

I – treinamentos;

II – procedimentos;

III – instalações;

IV – manutenção de prédios e equipamentos;

V – operações de fracionamento, armazenamento, distribuição e/ou transporte;

VI – qualificação de equipamentos, quando aplicável;

VII – calibração de instrumentos, quando aplicável;

VIII – validações, quando aplicável;

VIII – procedimentos e registros de controle da Qualidade, quando aplicável;;

IX – documentação;

X – higienização e limpeza;

XI – recolhimento, quando aplicável;;

XII – devoluções, quando aplicável;;

XIII – controle de mudanças;

XIV – investigações de desvios, quando aplicável;;

XV – liberação de lotes quando aplicável;;

Art. 161 – Ao final da autoinspeção deve ser elaborado relatório contendo os pontos críticos identificados e plano de ação para adequação das não conformidades. O relatório deve ser assinado pelo RT e pelos gestores envolvidos nas áreas de interesse.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 162 – Os relatórios de autoinspeções devem ser contemplar as seguintes informações mínimas:

I – identificação da equipe de inspetores;

II – período;

III – não conformidades identificadas;

IV – ações corretivas e preventivas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação;

V – ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e

VI – avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

### Seção XV

#### Do controle de mudanças

Art. 163 – Devem existir procedimentos que definam uma sistemática de controle das mudanças impactantes nas atividades de distribuição, armazenamento e transporte, que possam influenciar a qualidade dos produtos e/ou insumos.

§1º – A solicitação de mudança deve ser avaliada por representantes de todos os setores envolvidos na qualidade e segurança dos insumos ou produtos.

§2º – É responsabilidade da garantia da qualidade o gerenciamento das solicitações de mudança, bem como a verificação da implementação.

Art. 164 – Devem ser arquivados os registros de mudanças, formalizando-se as requisições, aprovações e implementações.

### Seção XVI

#### Dos treinamentos

Art. 165 – Os estabelecimentos devem possuir um programa de treinamento que garanta a sistemática de capacitação de todos os funcionários nos procedimentos operacionais



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

padrão específicos relacionados às áreas de garantia da qualidade, distribuição, armazenamento, fracionamento, transporte e controle de qualidade.

Parágrafo único – O programa deve abranger treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene e de boas práticas.

Art. 166 – Os treinamentos devem ser periodicamente avaliados quanto à sua efetividade prática.

Art. 167 – Devem ser mantidos registros dos treinamentos e das suas avaliações de eficácia.

Art. 168 – Os profissionais recém-contratados devem participar do programa de integração e receberem treinamento apropriado quanto às suas atribuições e serem treinados e avaliados continuamente.

### Seção XVII

#### Da investigação de desvios

Art. 169 – Deve haver procedimento que defina instruções e fluxos de investigação de desvios em processos e análises abrangendo, no mínimo, a área envolvida e a garantia da qualidade.

Parágrafo único – O procedimento de que trata o caput poderá ser aplicado nos casos de investigações de recolhimentos, reclamações e devoluções, conforme o caso.

Art. 170 – A investigação deve ser aprofundada o suficiente para detecção da causa raiz do desvio, de forma a evitar reincidência.

Art. 171 – Devem ser mantidos os registros dos desvios detectados e das ações preventivas e corretivas adotadas.

### Seção XVIII



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

### Da sanitização e higiene pessoal

Art. 172 – Deve haver procedimentos e registros de limpeza e sanitização das áreas, instrumentos e equipamentos.

Art. 173 – Os funcionários devem ser treinados quanto às práticas de higiene pessoal e sanitização.

Art. 174 – Os funcionários devem ser submetidos a exames periódicos de saúde, incluindo os de admissão e de demissão.

§1º – Deve haver procedimentos prevendo o afastamento das atividades caso o operador apresente alguma incompatibilidade que possa interferir na qualidade dos insumos e produtos.

§2º – A suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta são causas para o afastamento do operador das atividades.

Art. 175 – O estabelecimento deve garantir que todos os funcionários possuam uniformes, paramentos e equipamentos de proteção limpos, adequados às atividades que executam, e em quantidade suficiente, de forma a protegerem a si e aos produtos e/ou insumos.

Art. 176 – Deve haver instruções sobre a proibição de fumar, comer e referente à guarda de alimentos em ambientes de armazenamento quando estas ações possam influir adversamente na qualidade dos produtos e/ou insumos.

Art. 177 – Devem existir procedimentos prevendo autorização e orientação de visitantes previamente à entrada nas áreas e acompanhamento por profissional designado.

### Seção XIX

#### Da qualificação de fornecedores e prestadores de serviços



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 178 – Os estabelecimentos devem definir procedimentos que prevejam critérios para qualificação de seus fornecedores e prestadores de serviços.

Art. 179 – Todos os fornecedores e prestadores de serviços devem estar devidamente regularizados junto à Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes.

Art. 180 – A qualificação de fornecedores e prestadores de serviços deve ser de responsabilidade conjunta entre pessoal da garantia da qualidade e de compras e, quando aplicável, do controle de qualidade.

Art. 181 – A qualificação deve abranger os requisitos legais, a natureza dos materiais a serem fornecidos, os resultados de análises de controle de qualidade, no caso de fracionamento, e o histórico do fornecimento.

Art. 182 – A qualificação não é uma atividade estanque, devendo ser realizado monitoramento contínuo da situação e reclassificação periódica dos fornecedores e prestadores de serviços, de acordo com a validade dos documentos regulatórios.

Art. 183 – Deve ser estabelecido mecanismo que impeça a contratação ou comercialização com estabelecimentos irregulares perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes ou que não atendam aos critérios de qualificação da contratante.

### Seção XX

#### Das disposições finais

Art. 184 – Os detentores de registro/cadastro/notificação/comunicação deverão repor aos demais entes da cadeia de armazenamento, distribuição e transporte de insumos e produtos sujeitos a controle sanitário as amostras coletadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para as análises laboratoriais.



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Art. 185 – Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras de licitações públicas, devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO".

Art. 186 – Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo até 1º de abril de 2021, contados da data de sua publicação, para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento de suas disposições, salvo para os requerimentos os quais já estejam contemplados em regulamento nacional específico.

Art. 187 – Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução, localizados fora do Estado de Minas Gerais, que prestarem serviços ou estiverem em trânsito neste Estado, devem atender aos requisitos de boas práticas estabelecidos nestas Resolução.

Art. 188 – Os estabelecimentos abrangidos por esta norma devem atender, ainda, as normas federais aplicáveis.

Art. 189 – A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, sujeitando-se o infrator às penalidades nela previstas.

Art. 190 – Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, de \_\_\_\_\_ de 2020.

**CARLOS EDUARDO AMARAL PEREIRA DA SILVA**

**Secretário de Estado de Saúde**

**ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE 20\_\_**

**ROTEIROS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS**



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Requisitos básicos observados em projetos de construção, reforma/ adequação e ampliação de área física de distribuidoras, fracionadoras, transportadoras, operadores logísticos e laboratórios de controle de qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário, encaminhados à DVEF - Diretoria de Vigilância em Estrutura Física para análise e parecer:

Programa Físico-Funcional mínimo de Distribuidora:

1.0 - Ambientes de operação:

1.1 Área para recepção/inspeção de produtos, distinta/externa aos depósitos e anexa à área de descarga externa coberta;

1.2 Depósito(s) em ambientes fechados com porta, distintos da circulação de acesso aos demais ambientes e delimitados por paredes, divisórias, alambrados ou similar com altura que garanta a segurança dos produtos. Os produtos deverão ser setorizados em seu interior de acordo com a sua natureza;

1.3 Depósito(s) exclusivo(s) e restrito(s), se for o caso, para produtos com condicionantes legais restritivos ou especificidades de conservação (Ex: controlados, termolábeis, explosivos, etc.);

1.4 Depósito(s) em ambiente fechado com porta para produtos devolvidos/recolhidos/refugados (não comercializáveis), sendo toleradas gaiolas ou alambrados, a depender do aporte tecnológico/ volume dos produtos utilizado para controle/rastreabilidade dos produtos e do porte do estabelecimento;

1.5 Sala(s) administrativa(s);

1.6 Área para expedição de produtos, distinta/ externa aos depósitos, com área coberta externa anexa para carga;

1.7 Demais ambientes a depender das especificidades da distribuidora.

2.0 Ambientes de apoio:

2.1 Vestiários/banheiros para funcionários, diferenciados por sexo, de acordo com as normas do Ministério do Trabalho, dispondo de lavatórios, áreas para escaninhos, para troca de roupa, além de chuveiro(s) e bacia(s) sanitária(s) em boxes individualizados;

2.2 Refeitório/copa em ambiente fechado com porta, dotada de bancada com pia, bebedouro, lavatório(s), mesas/cadeiras em número compatível com o número de usuários;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

2.3 Depósito de material de limpeza, com tanque – DML, em ambiente fechado com porta;

2.4 Abrigo(s) de recipientes de resíduos sólidos (lixo), de acordo com o volume e tipo de resíduos gerados, provido de ponto de água, vão de ventilação protegido por tela milimétrica, ralo sifonado com fechamento hidráulico e abertura de porta no sentido de fuga;

2.5 Sanitário(s) próximo(s) à administração e/ou aos depósitos, caso os vestiários/banheiros centrais estejam distantes. Os sanitários/banheiros/vestiários não poderão se abrir para o interior dos depósitos.

3.0 Requisitos específicos:

3.1 Ventilação em todos os ambientes, natural ou mecânica, dimensionada e condicionada às especificidades dos produtos armazenados (no caso dos depósitos), às prescrições das legislações pertinentes e às questões de conforto, umidade e temperatura necessários ao armazenamento e à realização das atividades;

3.2 Largura das circulações compatível com sua utilização, devendo ser previstos, no mínimo 1,50m para cargas e 1,20m para trânsito de pessoal;

3.3 Tela tipo mosquiteiro nas janelas e demais aberturas das áreas não estanques, para evitar a entrada de aves, insetos e roedores;

3.4 Montacarga para transporte vertical de carga;

3.5 Depósito de gases separado do corpo do prédio, de acordo com orientação do Corpo de Bombeiros;

3.6 Agrupamento, em área restrita, de produtos inflamáveis passíveis de provocar incêndio ou explosão, conforme orientação direta do Corpo de Bombeiros.

4.0 No caso de transportadoras:

4.1 As transportadoras deverão adotar o mesmo programa mínimo de distribuidora, ajustado à escala necessária e suficiente para as operações de transbordo de cargas e paradas temporárias (caso onde a entrega de mercadorias não for possível no mesmo dia). Os ambientes de apoio serão dimensionados a partir do quantitativo de funcionários e deverão ser previstos depósitos temporários de armazenamento com todas as condições que garantam a segurança e conservação dos produtos transportados,



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

a depender das suas especificidades, no caso de serem previstas operações de transbordo de cargas e paradas temporárias.

5.0 No caso de operadores logísticos:

5.1 Os operadores logísticos deverão adotar o mesmo programa mínimo de distribuidora ou transportadora e submeter o seu projeto arquitetônico à DVEF para análise e parecer anteriormente aos processos de arrendamento/aluguel de suas áreas a outras empresas;

5.2 Os produtos sujeitos a controle sanitário deverão estar em depósitos distintos dos produtos não sujeitos a controle sanitário;

5.3 Os ambientes de apoio poderão ser compartilhados para atendimento aos depósitos de produtos sujeitos a controle sanitário e não sujeitos.

6.0 No caso de escritórios de representação:

6.1 Os escritórios de representação deverão possuir os ambientes de apoio de acordo com o programa mínimo de distribuidora, ajustado à escala necessária e de acordo com o quantitativo de funcionários. Quanto aos ambientes de operações, deverá ser previsto ao menos: sala(s) administrativa(s) e depósitos de produtos refugados/recolhidos/devolvidos. Os escritórios serão admissíveis em se tratando de importação de produtos e grandes equipamentos, dentre outros (entregas diretas porto/aeroporto – empresas).

Os escritórios de representação deverão cumprir integralmente todos os requisitos referentes às Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte, conforme atividades exercidas.

7.0 No caso de empresas fracionadoras:

7.1 As empresas fracionadoras deverão adotar o mesmo programa mínimo de distribuidora, acrescido dos depósitos de insumos/produtos a serem fracionados, salas de fracionamento com *layout* dos equipamentos/mobiliário utilizado, com sistema de ventilação adequado às especificidades dos produtos fracionados - Ex: pós, líquidos, gases, no caso de domissanitários e congêneres, bem como sala de higienização de utensílios e de referência futura/ amostroteca;

Consultar a legislação pertinente, bem como os Anexos 01, 18 e 23 específicos da DVEF;



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Os projetos deverão ser encaminhados à DVEF para análise e parecer exclusivamente através das SRS/GRS à qual a distribuidora/ transportadora/afins está vinculada, acompanhados do RAPA - Requerimento de Aprovação de Projeto Arquitetônico e dos documentos mencionados no verso desse Requerimento;

É de responsabilidade do autor do projeto o cumprimento das normas vigentes sobre projetos físicos desta natureza, assim como a correção das inadequações que, eventualmente, venham a ser detectadas pela DVEF, antes da aprovação definitiva do projeto.

### ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE 20\_\_ DECLARAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE

O estabelecimento \_\_\_\_\_ <RAZÃO SOCIAL  
DA EMPRESA CONTRATANTE>, CNPJ n.º  
\_\_\_\_\_ <N.º DO CNPJ DO  
ESTABELECIMENTO CONTRATANTE>, situado na  
\_\_\_\_\_ <ENDEREÇO DO  
ESTABELECIMENTO CONTRATANTE>, AFE n.º  
\_\_\_\_\_ NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE  
FUNCIONAMENTO JUNTO A ANVISA>, AE  
\_\_\_\_\_ <NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL A  
ANVISA, SE PERTINENTE>, Alvará Sanitário n.º  
\_\_\_\_\_ <N.º DO ALVARÁ SANITÁRIO> sob  
responsabilidade técnica de  
\_\_\_\_\_ <NOME DO RESPONSÁVEL  
TÉCNICO>, inscrito no Conselho Regional de \_\_\_\_\_ <ÁREA  
PROFISSIONAL> sob o número \_\_\_\_\_ <NÚMERO DE  
INSCRIÇÃO NO CONSELHO DE CLASSE>, declara que o veículo  
\_\_\_\_\_ <TIPO DE VEÍCULO>, marca



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

\_\_\_\_\_ <NOME DA MARCA>, placa  
\_\_\_\_\_ <NÚMERO DA PLACA>, RENAVAM n.º.  
\_\_\_\_\_ <Nº DO RENAVAM>, foi devidamente qualificado para  
transporte de \_\_\_\_\_ <TIPO DE PRODUTO  
OU INSUMO TRANSPORTADO>, conforme diretrizes da Resolução Estadual SES/MG  
n.º. \_\_\_\_\_, de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_, sob responsabilidade do motorista  
\_\_\_\_\_ <NOME DO MOTORISTA>, CPF n.º.  
\_\_\_\_\_ <Nº. DO CPF>, CNH n.º. \_\_\_\_\_ <Nº.  
DA CNH>, o qual foi devidamente qualificado e treinado, conforme exigências desta  
Resolução.

\_\_\_\_\_ <Local>, \_\_\_\_\_ <data>

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico do Estabelecimento Contratante

**ANEXO III DA RESOLUÇÃO SES/MG N° \_\_\_\_\_, DE \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 20\_\_**

### **RELATÓRIO DE MONITORAÇÃO DAS DISTRIBUIDORAS PARA OS DETENTORES DE REGISTRO**

Razão Social:	
Nome fantasia:	CNPJ:
Ramos de atividade;	
Responsável Técnico:	Número do Conselho de Classe:
Endereço:	Bairro:
Cidade:	Estado:
CEP:	Telefone:
Endereço eletrônico:	Inscrição estadual:
Produto (marca/princípio ativo):	Lote:



## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS

Nº de registro(se aplicável):	Apresentação:
Nota fiscal:	
Quantidade recebida do estabelecimento receptor:	
Quantidade em estoque no distribuidor:	
Quantidades distribuídas aos estabelecimentos receptores:	
Assinatura do Responsável Técnico:	
Assinatura do Responsável Legal:	