

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 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 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;
- 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 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados;
- a Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que dispõe sobre a obrigatoriedade das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos somente efetuarem transações comerciais e operações de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham

obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes e notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribuíam;

- 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 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 25, de 29 de março de 2007, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;

- 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 Portaria GM/MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade;

- 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 Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;
- 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 Alvará Sanitário pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais; e
- as contribuições apresentadas para a Consulta Pública nº 02/2016;

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, 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;

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 materiais;

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 - 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;

VIII - 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 o processo de fracionamento;

IX - controle de mudanças: sistemática que tem como objetivo manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados;

X - distribuição: conjunto de operações (armazenamento, fornecimento e expedição) que inclui a comercialização por atacado com exclusão da venda direta ao público de produtos.

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

XII - 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;

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

XIV - insumo: matéria-prima de qualquer natureza, destinada à fabricação de produtos sob controle sanitário, exceto alimentos;

XV - 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;

XVI - produtos de categorias/naturezas distintas: todos aqueles produtos especificados no art. 96 da Lei Estadual 13.317 , de 24 de setembro de 1999;

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

XVIII - produtos sob controle sanitário: drogas, medicamentos, imunobiológicos e insumos farmacêuticos e correlatos; hemoderivados; produtos de higiene e saneantes domissanitários; perfumes, cosméticos e correlatos; aparelhos, equipamentos médicos e correlatos; outros produtos, substâncias, aparelhos e equipamentos cujo uso, consumo ou aplicação possam provocar dano à saúde;

XIX - 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 quanto à aprovação ou reprovação;

XX - qualificação: ação de provar e de documentar que os equipamentos ou os sistemas subordinados estão devidamente instalados e operam corretamente e conduzem aos resultados previstos, sendo parte da validação, embora as etapas individuais da qualificação não constituam a validação do processo;

XXI - reconciliação: procedimento que tem como objetivo fazer uma comparação entre a quantidade real e a quantidade teórica estabelecida nas diferentes etapas de produção de um lote; XXII - registro/cadastro/notificação: 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;

XXIII - revisão periódica: sistemática que tem como objetivo contribuir 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 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;

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

XXV - 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;

XXVI - 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; e

XXVII - validação: ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema, realmente e consistentemente, leva aos resultados pré-estabelecidos.

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 legislação específica.

Parágrafo único. Os estabelecimentos autorizados e licenciados para distribuição e transporte de insumos e/ou produtos para unidades varejistas de mesmo grupo empresarial (centros de distribuição), não podem exercer as atividades de distribuição e transporte para estabelecimentos de outros grupos, bem como devem atender a todos os parâmetros estabelecidos nesta Resolução.

Art. 4º Deve haver responsável técnico ou substituto disponível durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos, obedecendo as habilitações estabelecidas em legislações específicas.

Art. 5º Cada ente da cadeia de armazenamento, distribuição e transporte de insumos e produtos de que trata esta Resolução é responsável pela segurança, qualidade e eficácia 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. 6º 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.

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

§ 4º As responsabilidades e autoridades individuais devem estar definidas em procedimentos escritos.

Art. 7º As aparelhagens técnicas, instalações e equipamentos necessários devem estar disponíveis em condições adequadas à finalidade a que se propõem

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

Parágrafo único. Os projetos arquitetônicos submetidos à aprovação devem atender aos requisitos relacionados no Anexo I desta Resolução.

Art. 11. 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.

Art. 12. 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. 13. Devem estar disponíveis para avaliação pelas autoridades sanitárias todos os documentos referentes à segurança ocupacional.

Parágrafo único. São considerados documentos referentes à segurança ocupacional o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais e o Programa de Controle Médico e de Saúde Ocupacional, dentre outros.

Art. 14. Os estabelecimentos também devem estar regulares junto aos órgãos de segurança pública, de segurança do trabalhador e de proteção ao meio ambiente.

Art. 15. Deve haver programa e procedimentos específicos para gerenciamento de resíduos sólidos e efluentes, intra e extra-estabelecimento, 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 extra-estabelecimento, locais de armazenamento e destinação final dos resíduos.

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

§ 3º Deve haver áreas específicas e adequadas para guarda de resíduos e sala destinada à guarda de aparelhos, utensílios e materiais utilizados na limpeza.

Art. 16. Quando houver a execução de atividades de controle de qualidade, estas devem estar sob a supervisão e responsabilidade de

pessoal hierarquicamente independente dos responsáveis pelas atividades de fracionamento, armazenamento e/ou distribuição.

Art. 17. Devem ser estabelecidos mecanismos que assegurem a não entrada de produtos falsificados, adulterados, fraudados ou com qualidade comprometida.

Art. 18. Deve ser comunicado à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção do estabelecimento, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a partir da ocorrência, a 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.

§ 1º As ocorrências de roubo, furto ou extravio de carga de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser comunicadas à ANVISA e a vigilância sanitária do local onde houve ocorrência.

§ 2º O ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que recebeu a notificação deverá comunicar aos demais entes, para as ações no seu âmbito de competência, os casos de suspeita ou confirmação de casos de produtos ou insumos oriundos de roubo, extravio, falsificação, adulteração, fraude ou com comprometimento da qualidade.

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.

§ 2º O comércio de produtos sujeitos ao controle sanitário para uso humano, utilizados, excepcionalmente, na veterinária, deve seguir, além das diretrizes desta 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, sejam utilizados exclusivamente para uso animal.

§ 4º É vedado à cadeia de comércio/distribuição de uso veterinário realizar a comercialização de medicamentos registrados na ANVISA para uso humano.

Seção III - Da rastreabilidade, embalagem e rotulagem

Art. 20. Os estabelecimentos que realizam as atividades de armazenamento, distribuição e transporte de produtos sob controle sanitário e seus insumos são responsáveis solidários pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos comercializados.

Art. 21. 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 As operações mencionadas no caput deste artigo devem ser gerenciadas preferencialmente por sistema informatizado, devendo o estabelecimento 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.

§ 3º As operações comerciais relativas à cadeia de fracionamento, armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos e seus insumos devem ser realizadas de forma informatizada, conforme diretrizes da Portaria GM/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998 ou Normativa que vier a substituí-la.

§ 4º Os medicamentos de uso humano, utilizados excepcionalmente na veterinária, devem ser adquiridos exclusivamente na cadeia de comercialização de medicamentos de uso humano.

Art. 22. Devem ser mantidas as informações pertinentes aos produtos e insumos pelos prazos estabelecidos em legislação específica vigente.

Art. 23. 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. 24. 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. 25. As embalagens e rotulagens dos produtos e insumos devem atender às legislações específicas vigentes.

Art. 26. Todas as transações comerciais devem ser realizadas mediante nota fiscal que contemplem número de lote/série dos produtos e insumos.

§ 1º Quando executadas transferências entre estabelecimentos públicos, o número lote/série deve constar no documento de transferência.

§ 2º Os entes da cadeia de produção e distribuição devem manter na nota fiscal o mesmo número de lote e descrição utilizada pelo detentor do registro/cadastro/notificação de forma a garantir a rastreabilidade e evitar divergências na correta identificação do produto.

Seção IV - Das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento

Art. 27. Deve haver procedimentos que garantam que no recebimento dos insumos e produtos sejam avaliadas as condições dos veículos utilizados no transporte, as características físicas das embalagens, 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.

Art. 28. Os estabelecimentos dos quais a distribuidora se abastece, bem como as transportadoras envolvidas no transporte dos insumos e produtos devem ser adequadamente qualificados e estarem regulares junto à Vigilância Sanitária.

Art. 29. Todos os estabelecimentos para os quais haja distribuição dos produtos e insumos devem estar devidamente regularizados junto à Vigilância Sanitária.

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

§ 2º As distribuidoras devem possuir relação atualizada de seus clientes, certificando que aqueles estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário estão devidamente regulares perante a Vigilância Sanitária.

§ 3º Os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, e produtos para saúde para uso profissional, somente poderão ser comercializados por empresa detentora de autorização de funcionamento de empresa emitida pela Anvisa.

Art. 30. Os estabelecimentos contratados denominados de operadores logísticos devem estar devidamente regularizados perante a Vigilância Sanitária para as atividades exercidas, seja somente para o transporte ou para transporte e distribuição, conforme requerimento do próprio estabelecimento, atendendo a todos os requisitos estabelecidos na legislação sanitária.

Parágrafo único. Compreendem as atividades exercidas pelos estabelecimentos mencionados no caput, o armazenamento e logística de distribuição, incluindo controle de estoque e movimentações de mercadorias, processamento de pedidos, gerenciamento de transporte, frete e expedição.

Art. 31. 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

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. 32. O fornecimento/distribuição de produtos para saúde agrupados em conjuntos devem englobar somente produtos regularizados perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º No caso de utilização parcial dos produtos para saúde fornecidos na forma de conjunto, a devolução dos produtos deve ser realizada mediante nota fiscal contendo todas as informações que garantam a rastreabilidade dos mesmos, conforme diretrizes desta Resolução.

§ 2º Na reposição de parte do conjunto devolvido, a distribuidora deve garantir a rastreabilidade das informações referentes aos novos produtos para saúde agrupados em conjunto.

Art. 33. É vedado o fracionamento das embalagens primárias e de produtos sujeitos a controle sanitário pelos estabelecimentos abrangidos por esta Resolução; exceto para distribuidoras de insumos que possuam a atividade de fracionamento.

Parágrafo único. No caso de medicamentos, é vedado o fracionamento de embalagens hospitalares e múltiplas.

Art. 34. 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.

§ 1º Produtos de categorias/naturezas distintas devem ser armazenados em áreas distintas, devidamente identificadas.

§ 2º O estabelecimento deve possuir procedimento prevendo a segregação de produtos e insumos quando houver comprometimento da qualidade, integridade e segurança de outros produtos ou insumos quando armazenados/transportados no mesmo local.

Art. 35. 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.

Art. 36. 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 compatível com os materiais armazenados.

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

§ 2º As áreas destinadas ao armazenamento de materiais de embalagem gravados devem restringir o acesso à pessoal autorizado.

Art. 37. O armazenamento dos insumos e produtos deve ser realizado de forma organizada, permitindo a identificação da real localização dos mesmos no almoxarifado, a qualquer momento.

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

Art. 39. Deve haver procedimentos e infraestrutura que garantam o controle de estoque e a realização de inventários periódicos.

Art. 40. Deve ser observada a regra primeiro que expira é o primeiro que sai.

Art. 41. Deve haver sala identificada, com acesso restrito para armazenamento de produtos ou insumos devolvidos, recolhidos ou reprovados, de forma a mantê-los separados dos demais insumos/produtos aptos à armazenagem, distribuição ou transporte.

§ 1º A área de que trata o caput deve ser claramente demarcada e o acesso somente pode ser efetuado por pessoas autorizadas.

§ 2º Qualquer outro sistema que substitua a quarentena física deve oferecer a mesma segurança, garantindo a não liberação para uso ou comercialização.

Art. 42. Devem ser garantidas as condições ambientais adequadas, incluindo segurança, luminosidade, umidade e temperatura, conforme as especificações dos produtos armazenados.

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

§ 1º Deve haver instrumentos para monitoramento destes parâmetros em quantidade suficiente e dispostos de forma a abranger toda a área de armazenamento.

§ 2º A distribuição destes instrumentos nas áreas de armazenamento deve ser feita de acordo com resultados de estudo prévio, realizado durante as diferentes estações do ano, abrangendo todo o espaço de armazenamento, de forma a determinar os locais de maior criticidade quanto a estes parâmetros.

Art. 44. 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. 45. A destinação final de insumos e produtos vencidos ou alvo de recolhimento e reprovação devem ser realizados conforme procedimentos previamente aprovados, por empresas regulares perante aos órgãos ambientais.

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

Art. 46. Deve haver áreas seguras e protegidas, devidamente segregadas e identificadas, para armazenamento de materiais inflamáveis, explosivos ou outras substâncias perigosas.

Art. 47. As distribuidoras são responsáveis solidárias pelo transporte dos insumos e produtos, garantindo, inclusive, que durante todo o transporte sejam utilizados instrumentos que permitam avaliar se foram mantidas as condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante.

Art. 48. Para insumos farmacêuticos e medicamentos que requeiram condições de armazenamento diferentes das estabelecidas para zona climática IV (temperatura de $30 \pm 2^{\circ}\text{C}$ /umidade relativa $75 \pm 5 \%$), os fabricantes devem, conjuntamente com as distribuidoras e as transportadoras, realizar estudo de caracterizações de rota, mediante o detalhamento do percurso em que o produto esteja exposto, desde a sua origem até o seu destino.

§ 1º Os estudos de caracterização de rotas devem abranger:

I - a avaliação das condições de temperatura e umidade a que os produtos e/ou insumos estejam expostos durante todo o percurso;

II - o tipo de transporte utilizado;

III - os períodos de embarque e desembarque;

IV - os critérios de escolhas de condições de pior caso; e

V - configurações de carga máxima e mínima.

§ 2º Os estudos de caracterização de rotas devem estar disponíveis a todos os envolvidos na cadeia de distribuição.

Seção V - Das Boas Práticas de fracionamento de insumos

Art. 49. Este tópico se aplica a todos os estabelecimentos que realizam atividades de divisão em quantidades menores de insumos, preservando as especificações da qualidade e dados de identificação e rotulagem originais englobando as operações de pesagem/medida, embalagem e rotulagem.

Art. 50. 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. 51. Devem ser realizados monitoramento e controle do processo e do ambiente de fracionamento, embalagem e rotulagem.

Art. 52. Todos os instrumentos utilizados no processo de fracionamento devem estar devidamente calibrados.

Art. 53. 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.

Art. 54. Os insumos estéreis não podem ser fracionados, devendo toda a cadeia de distribuição zelar pela conservação das embalagens dos mesmos.

Art. 55. Devem ser assegurados a guarda e o armazenamento das amostras de retenção no caso de insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, bem como das documentações relativas a estas atividades.

Art. 56. Deve ser assegurado que as atividades de pesagem/medida, embalagem, fechamento e rotulagem sejam realizadas conforme procedimentos aprovados.

Art. 57. 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 perfeito funcionamento.

Art. 58. 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. 59. Deve ser realizada reconciliação entre as quantidades dos rótulos emitidos, usados e inutilizados, conforme procedimentos previamente aprovados.

Art. 60. As áreas de fracionamento devem ser compatíveis com o volume e os insumos fracionados, e evitarem a contaminação e erros no processo.

Art. 61. As áreas de fracionamento devem possuir iluminação, ventilação, exaustão, temperatura e umidade adequadas.

Art. 62. Nas salas de fracionamento não pode haver ralo.

§ 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. 63. Deve haver um programa de manutenção de equipamentos efetivamente implantado.

Seção VI - Do controle de qualidade

Art. 64. Esta seção se aplica apenas aos estabelecimentos que realizam atividades de controle de qualidade de insumos e produtos acabados.

Art. 65. As responsabilidades principais de controle da qualidade são indelegáveis e devem ser definidas claramente e documentadas.

Art. 66. 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. 67. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem estar localizados em áreas independentes das demais áreas do estabelecimento.

Art. 68. Os laboratórios de Controle da Qualidade devem ser projetados de forma a facilitar as operações neles realizadas e devem dispor de espaço suficiente para evitar a ocorrência de misturas e de contaminação cruzada.

Art. 69. 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. 70. As áreas de amostragem devem ser independentes das demais áreas e fornecer condições que evitem a contaminação dos materiais.

Art. 71. Deve haver áreas específicas para lavagem e esterilização de utensílios, com disponibilidade de água tratada conforme a especificidade do insumo utilizado.

Art. 72. Deve haver procedimentos e controles que garantam o grau de água para o insumo utilizado.

Art. 73. 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.

§ 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.

Seção VII - Das condições ambientais para armazenamento, fracionamento, transporte e distribuição

Art. 74. Devem ser garantidas as especificações de temperatura e umidade relativa, quando aplicável, para os insumos e produtos armazenados.

Art. 75. No caso de exposição de insumos e produtos ao ambiente, deve ser evitada a contaminação cruzada e contaminação microbiológica.

Art. 76. 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. 77. Deve haver manutenção e limpeza periódica dos sistemas de tratamento de ar existentes, de acordo com procedimentos aprovados.

Seção VIII - Água

Art. 78. 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.

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

Art. 79. Na existência de sistemas de purificação de água deve ser garantido que a sua operacionalização, manutenção e validação sejam realizadas de acordo com protocolos e procedimentos previamente aprovados e que garantam a qualidade de água adequada.

Seção IX - Da terceirização

Art. 80. Caso haja possibilidade na legislação sanitária pertinente, para contratação de estabelecimentos para realização das atividades de armazenamento, controle de qualidade e/ou transporte, estas devem estar em situação regular junto à Vigilância Sanitária e aos demais órgãos regulatórios pertinentes.

§ 1º Deve haver contrato entre as partes, definindo com clareza as responsabilidades e etapas envolvidas no armazenamento, o qual deve estar disponível durante inspeção realizada pela Vigilância Sanitária.

§ 2º O contrato deve ser disponibilizado à Vigilância Sanitária responsável pela inspeção no estabelecimento contratante, com exceção das atividades relacionadas a medicamentos, que deve ocorrer conforme as disposições da Resolução RDC 25, de 29 de março de 2007, ou normas que vierem a substituí-la.

Art. 81. A contratante deve fornecer à contratada todas as informações necessárias para a realização das operações de acordo

com o registro/cadastro/notificação junto ao órgão sanitário competente, quando aplicável, bem como qualquer outra exigência legal.

Art. 82. No contrato de terceirização de etapas de armazenamento ou de controle de qualidade deve constar a forma pela qual a contratante vai exercer sua responsabilidade quanto à aprovação de cada lote de produto para a venda ou quanto à emissão de certificado de análise de qualidade.

Art. 83. Em todos os casos, o estabelecimento contratado é solidariamente responsável perante os órgãos sanitários, juntamente com a contratante, pelos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade objeto da terceirização.

Art. 84. A contratante deve assegurar que a contratada seja informada de qualquer problema associado ao produto, serviços ou ensaios, que possam pôr em risco a qualidade do produto, bem como as instalações da contratada, seus equipamentos, seu pessoal, demais materiais ou outros produtos.

Art. 85. Na terceirização de análises de controle de qualidade a contratada deve realizar a validação de métodos analíticos.

Art. 86. É vedada a terceirização do controle de qualidade de um mesmo produto ou insumo com mais de uma contratada.

Art. 87. A terceirização do controle de qualidade de insumos e produtos acabados somente será permitida nos seguintes casos:

I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados; ou

II - quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo.

Art. 88. Durante inspeção sanitária, para verificação do cumprimento do disposto nos incisos I e II do artigo anterior, o estabelecimento contratante deverá justificar a terceirização das análises de Controle de Qualidade e a contratada deverá comprovar ser habilitada para tal atividade.

Parágrafo único. As empresas contratantes e contratadas deverão atender aos requisitos estabelecidos em legislações específicas sobre terceirização.

Art. 89. Os estabelecimentos que possuam contratos de terceirização de atividades relacionadas a medicamentos devem atender ao disposto na Resolução RDC 25, de 29 de março de 2007 ou normas que vierem a substituí-la.

Seção X - Das boas práticas de transporte

Art. 90. 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.

Art. 91. Deve haver contrato entre as distribuidoras ou fabricantes e as transportadoras com clara definição das responsabilidades das partes.

Art. 92. As transportadoras devem abastecer-se somente em empresas que estejam devidamente regularizadas junto à Vigilância Sanitária.

Art. 93. As transportadoras devem notificar à Vigilância Sanitária que a inspeciona no período de até 48 (quarenta e oito) horas do conhecimento de quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou desvio de qualidade dos produtos que transporta.

Art. 94. As transportadoras devem comunicar as distribuidoras ou fabricantes dos produtos e insumos imediatamente após a ocorrência de furto ou roubo.

§ 1º Devem ser encaminhadas cópias do Boletim de Ocorrência e das Notas Fiscais e informações referentes ao local de ocorrência, a relação dos produtos ou insumos furtados ou roubados, número de lote e quantitativo.

§ 2º As distribuidoras ou fabricantes dos produtos e insumos devem notificar à Vigilância Sanitária que a inspeciona, em até 48 (quarenta e oito) horas após a ocorrência do furto/roubo.

Art. 95. As transportadoras são responsáveis solidárias pela carga transportada e pela manutenção da qualidade e segurança dos insumos e produtos que transporta.

Art. 96. As transportadoras deverão possuir relação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

Art. 97. A agregação de veículos de outros estabelecimentos ou 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 atendimento aos critérios estabelecidos e informações sobre alvará sanitário e autorização de funcionamento para possível fiscalização, durante todo o transporte.

§ 2º A posse da Declaração de Qualificação de Transporte não exime os estabelecimentos contratante e contratado de demonstrarem durante inspeção sanitária a observância às diretrizes desta Resolução, em especial aos itens constantes na própria Declaração.

§ 3º 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.

§ 4º A contratante deve possuir mecanismos que permitam o monitoramento da condição de qualificação dos veículos e motoristas contratados.

§ 5º Podem ser emitidas mais de uma declaração por veículo, caso o mesmo seja conduzido por mais de um motorista devidamente treinado.

§ 6º A declaração de que trata o caput deste artigo terá a validade de um ano, a partir da data de sua assinatura.

Art. 98. 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. 99. 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 determinadas cargas gases medicinais, que, devido a sua natureza, não podem ser transportados em veículos fechados.

Art. 100. No transporte de gases medicinais deve ser garantido o cumprimento às normas de transporte de produtos perigosos.

§ 1º Durante o transporte de gases medicinais deve haver procedimentos para as seguintes situações:

I - verificação do fechamento de válvulas antes do transporte de cilindros e tanques criogênicos móveis;

II - carregamento e descarregamento de cilindros e de gases na forma líquida;

III - proteção dos cilindros durante o transporte, incluindo verificação da limpeza, medidas para evitar movimentação dos cilindros e compatibilidade destes produtos e os ambientes em que serão utilizados;

IV - manutenção da integridade dos cilindros e das rotulagens nele presentes;

V - manutenção durante todo o transporte de documento que assegure a procedência e as análises realizadas pelo fabricante, datado e assinado pelo profissional legalmente habilitado;

VI - purga de caminhão-tanque utilizado para o transporte de diferentes gases, utilizando-se o novo gás até que os registros de análises estejam dentro das especificações;

VII - segregação ou identificação de cilindros vazios e cheios, recolhidos e devolvidos; e

VIII - segregação entre cilindros de gases medicinais e gases não medicinais.

§ 2º O transporte de água para consumo humano deve atender ao disposto na Portaria GM/MS nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, ou Normativa que vier a substituí-la.

Art. 101. O transporte compartilhado entre insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de natureza distinta 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 insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de natureza distinta é de responsabilidade do Responsável Técnico, considerando suas especificidades.

§ 2º Deve existir procedimento definindo os critérios de compatibilidade de armazenamento e transporte de cargas insumos e produtos sujeitos a controle sanitário de natureza distinta.

Art. 102. 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. 103. 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. 104. A atividade de armazenamento deve ser evitada pelos estabelecimentos transportadores, porém quando realizada deve ocorrer por curtos períodos de tempo, suficiente para troca de veículos, garantindo o cumprimento das boas práticas de armazenamento.

Art. 105. Os veículos devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza e manutenção.

Art. 106. Deve haver procedimentos de limpeza e sanitização periódica dos veículos, mantendo-se os registros destas atividades.

Art. 107. 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.

Art. 108. 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.

Art. 109. Devem ser garantidas as condições especificadas de luminosidade, temperatura e umidade relativa durante todo o transporte, incluindo etapas intermediárias de armazenamento.

Art. 110. Os veículos devem possuir instrumentos que permitam o monitoramento dos parâmetros aplicáveis das condições ambientais internas dos veículos durante todo o transporte.

Art. 111. Os produtos que exijam condições que extrapolem as condições de zona climática IV ($30 \pm 2^{\circ}\text{C}/75 \pm 5 \%$) devem ser transportados de forma a garantir a manutenção das mesmas, devendo ser utilizados materiais com capacidade de garantir o isolamento térmico dos produtos e/ou insumos.

Art. 112. As transportadoras são corresponsáveis pelos estudos de caracterização de rotas.

Art. 113. A liberação de insumos e produtos acabados para uso ou consumo que foram expostos a condições fora das especificações durante o transporte poderá ocorrer desde que presentes as seguintes condições:

I - tenha sido realizado previamente um estudo elaborado pelo fabricante no qual haja desafio entre uma condição específica ao qual o produto esteja exposto a condições fora da especificação de temperatura e/ou umidade;

II - no estudo mencionado no inciso anterior deverão ser adequadamente delineadas as condições de estresse a que estarão submetidos os insumos ou produtos quanto à temperatura e umidade relativa e o período de exposição a estas condições; e

III - insumo ou produto sujeito às condições de estresse pré-especificadas tenham sido colocados previamente em seja colocado em estudo de estabilidade, de forma a demonstrar que durante o seu prazo de validade o mesmo manteve suas propriedades físicas, químicas, físico-químicas e microbiológicas.

Art. 114. Na ocorrência de excursões, caso se pretenda comercializar os insumos/produtos submetidos a estas condições, é responsabilidade da transportadora possuir estudos de caracterização de rota, caso os insumos e produtos estejam em sua posse, de forma a garantir a manutenção da qualidade e segurança deles e permitir a avaliação pelas autoridades sanitárias durante inspeção.

Parágrafo único. Os estabelecimentos responsáveis pelos estudos são obrigados a disponibilizá-los às transportadoras cadastradas.

Art. 115. 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. 116. 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. 117. As transportadoras devem estabelecer mecanismos de segurança que impeçam furtos e roubos das cargas transportadas.

Parágrafo único. Durante a avaliação da manutenção da qualificação dos estabelecimentos transportadores devem ser considerados os quantitativos de cargas roubadas e os mecanismos de segurança que impeçam furtos e roubos das cargas.

Seção XI - Da garantia da Qualidade

Art. 118. Os estabelecimentos devem possuir sistema de garantia da qualidade efetivamente implementado, assegurando:

I - disponibilização de instalações, equipamentos, procedimentos e recursos organizacionais;

II - disponibilização de pessoal competente e habilitado em quantidade suficiente;

III - que os insumos e produtos acabados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos;

IV - o cumprimento das boas práticas de armazenamento, de fracionamento, de distribuição e de laboratório, quando aplicável;

V - que as operações de armazenamento, fracionamento, distribuição e de laboratório, quando aplicável, estejam claramente especificadas em documento formalmente aprovado e as exigências de boas práticas destas atividades sejam cumpridas;

VI - que haja descrição formal dos cargos, incluindo as responsabilidades da gestão;

VII - que os procedimentos afetos à garantia da qualidade sejam cumpridos adequadamente; e

VIII - que os procedimentos sejam cumpridos, quando aplicável, quanto à liberação de lotes e revisão periódica, estudos de estabilidade, reprovações de insumos, reprocessos, controle de qualidade, validações, qualificações, manutenções e calibrações.

Parágrafo único. São considerados procedimentos afetos à garantia da qualidade a auto inspeção e/ou auditoria da qualidade, recolhimento, reclamações, devoluções, treinamentos, qualificação de fornecedores, e investigação de desvios.

Seção XII - Do gerenciamento da documentação

Art. 119. Todas as atividades devem ser realizadas conforme procedimentos devidamente aprovados e revisados sistematicamente.

Art. 120. As instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e aplicáveis de forma específica às áreas em que são destinados.

Art. 121. Todos os funcionários devem estar devidamente treinados nos procedimentos que realizam.

Art. 122. Deve haver registro das operações para demonstrar o cumprimento dos procedimentos em conformidade com o esperado.

Art. 123. Os registros referentes à fabricação e distribuição que possibilitem o rastreamento completo de um lote devem ser arquivados de maneira organizada e de fácil acesso.

Seção XIII - Do manual de boas práticas

Art. 124. Deve haver Manual de Boas Práticas referentes às atividades realizadas de armazenamento, fracionamento, distribuição e/ou transporte.

§ 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 estabelecidas metodologias e prazos de arquivo de todas as documentações, conforme legislação vigente, não podendo ser inferiores a cinco anos.

Seção XIV - Dos sistemas computadorizados

Art. 125. Os sistemas computadorizados utilizados para atividades que impactem na qualidade e segurança dos insumos e produtos devem ser validados.

Art. 126. A validação de que trata o artigo anterior deve demonstrar, no mínimo:

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 XV - Do recolhimento de produtos do mercado

Art. 127. Deve haver um sistema que retire imediata e efetivamente do mercado os insumos ou produtos falsificados, adulterados ou com desvios de qualidade.

Parágrafo único. O sistema de que trata o caput inclui procedimentos definindo cada etapa, área identificada, segregada e de acesso restrito para guarda segura dos produtos recolhidos.

Art. 128. Deve haver pessoal designado para a coordenação das atividades de recolhimento de produtos no mercado, preferencialmente, o Responsável Técnico ou membro da equipe de garantia da qualidade.

Art. 129. Deve ser imediatamente comunicada ao órgão da Vigilância Sanitária responsável pela inspeção do estabelecimento a intenção ou decisão de recolhimento voluntário decorrente de desvios de qualidades, suspeitos ou confirmados ou do cumprimento de determinação dos próprios órgãos regulatórios.

Art. 130. 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.

Parágrafo único. A cadeia de distribuição dos demais produtos de que trata esta Resolução deve, de forma análoga, proceder ao recolhimento dos produtos em casos de desvios, quando existir alta probabilidade de que o uso ou exposição dos 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 ao seguinte procedimento:

I - comunicar a todos os clientes que adquiriram o produto a ser recolhido de imediato, informando sobre sua indisponibilidade para venda;

II - proceder ao recolhimento dos produtos junto à cadeia de distribuição;

III - encaminhar à indústria fabricante do produto alvo do recolhimento o mapa de distribuição, reconciliação do quantitativo do produto distribuído e recolhido, relatório com informações do(s)

estabelecimento(s) receptor(es), constando endereço completo, Responsável Técnico e legal e número da nota fiscal; e

IV - encaminhar as informações referidas neste parágrafo, no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas, a contar do recebimento do comunicado, sendo facultado efetuar o procedimento por meio eletrônico.

Art. 131. Devem ser realizadas simulações periódicas, no mínimo anualmente, de forma a demonstrar a capacidade do estabelecimento em realizar os procedimentos de recolhimento, conforme prazos prédefinidos em toda a cadeia de distribuição.

Parágrafo único. 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.

Art. 132. 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. 133. 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, hemovigilância e cosmetovigilância.

Seção XVI - Das devoluções

Art. 134. Deve haver procedimento com instruções detalhadas para situações de devolução de produtos no mercado, incluindo avaliação de possíveis reintegrações ao estoque.

Parágrafo único. 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 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 no produto devolvido.

Art. 135. Os produtos devolvidos devem ser armazenados em local identificado, segregado e de acesso restrito até que seja adotada providência quanto ao seu destino.

Art. 136. 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 reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema de distribuição.

Seção XVII - Das reclamações

Art. 137. Deve ser realizada a investigação e o registro de todas as reclamações e demais informações recebidas referentes a produtos com possíveis desvios da qualidade.

Parágrafo único. Devem ser adotadas as ações preventivas e corretivas, quando o desvio de qualidade for comprovado.

Art. 138. As ações de recebimento, investigação e registro das reclamações devem ser realizadas conforme procedimentos aprovados.

Art. 139. Deve ser dada atenção especial às reclamações decorrentes de possíveis falsificações ou cargas roubadas, devendo os estabelecimentos envolvidos comunicar aos órgãos de Vigilância Sanitária todas as informações da carga e enviar cópia do Boletim de Ocorrência.

Art. 140. As investigações que comprovarem desvios de qualidade em produtos e insumos devem ser comunicadas à Vigilância Sanitária que realize a inspeção no estabelecimento.

Parágrafo único. No caso de insumos farmacêuticos a comunicação deve ser realizada conforme Resolução RDC 58, de 21 de junho de 2000, ou Normativa que vier a substituí-la.

Seção XVIII - Da auto inspeção e auditoria da Qualidade

Art. 141. Deve haver procedimentos de auto inspeção 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.

Parágrafo único. Todas as ações preventivas e corretivas necessárias devem ser implementadas e monitoradas.

Art. 142. As auto inspeções devem ser realizadas com base em questionários pré-estabelecidos, levando-se em consideração as exigências de boas práticas de cada atividade.

Art. 143. Deve ser estabelecida equipe qualificada e sem conflito de interesses com a área a ser inspecionada.

Art. 144. As auto inspeções 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;
VII - calibração de instrumentos;
VIII - validações; procedimentos e registros de controle da Qualidade;
IX - documentação;
X - higienização e limpeza;
XI - recolhimento;
XII - devoluções;
XIII - controle de mudanças;
XIV - investigações de desvios; e
XV - liberação de lotes.

Seção XIX - Do controle de mudanças

Art. 145. Devem existir procedimentos que definam uma sistemática de controle das mudanças impactantes nas atividades de distribuição, armazenamento e transporte, que possam influenciar a qualidades dos produtos e/ou insumos.

Art. 146. Devem ser arquivados os registros das mudanças, formalizando-se as requisições, aprovações e implementações.

Seção XX - Dos treinamentos

Art. 147. Os estabelecimentos devem possuir um programa de treinamento que garanta a sistemática de capacitação de todos os funcionários nos procedimentos operacionais padrão específicos e atividades afins relacionadas às áreas de garantia da qualidade, distribuição, armazenamento, transporte e controle de qualidade.

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

Art. 148. Os treinamentos devem ser periodicamente avaliados quanto à sua efetividade prática.

Art. 149. Devem ser mantidos registros dos treinamentos e das suas avaliações de eficácia.

Art. 150. O pessoal recém-contratado deve participar do programa de integração e receber treinamento apropriado quanto às suas atribuições e ser treinado e avaliado continuamente.

Seção XXI - Da liberação de lotes

Art. 151. Caso o estabelecimento trabalhe com insumos e/ou produtos em quarentena, deve haver sistema ou local de acesso restrito que garanta a sua não utilização nem comercialização neste período.

Art. 152. A liberação dos insumos e produtos acabados 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. 153. 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/produtos.

Seção XXII - Da investigação de desvios

Art. 154. 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. 155. A investigação deve ser aprofundada o suficiente para detecção da causa raiz do desvio, de forma a evitar reincidência.

Art. 156. Devem ser mantidos os registros dos desvios detectados e das ações preventivas e corretivas adotadas.

Seção XXIII - Da sanitização e higiene pessoal

Art. 157. Deve haver procedimentos para limpeza e sanitização das áreas, instrumentos e equipamentos.

Art. 158. Os funcionários devem ser treinados quanto às práticas de higiene pessoal e sanitização.

Art. 159. 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. 160. O estabelecimento deve garantir que todos os funcionários possuam uniformes, paramentos e equipamentos de proteção limpos e adequados às atividades que executam, de forma a protegerem a si e aos produtos e/ou insumos.

Art. 161. 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. 162. Devem existir procedimentos prevendo autorização e orientação de visitantes previamente à entrada nas áreas e acompanhamento por profissional designado.

Seção XXIV - Da qualificação de fornecedores e prestadores de serviços

Art. 163. Os estabelecimentos devem definir procedimentos que prevejam critérios para qualificação de seus fornecedores.

Art. 164. A qualificação deve ser de responsabilidade conjunta entre pessoal da garantia da qualidade e de compras e, quando aplicável, do controle de qualidade.

Art. 165. A qualificação deve abranger os requisitos legais, a natureza dos materiais a serem fornecidos, os resultados de análises de controle de qualidade e o histórico do fornecimento, com especial atenção ao histórico de roubo de cargas.

Art. 166. A qualificação não é uma atividade estanque, devendo ser realizado monitoramento contínuo da situação e reclassificação periódica dos fornecedores.

Art. 167. Deve ser estabelecido mecanismo que impeça a contratação ou comercialização com estabelecimentos irregulares perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ou que não atendam aos critérios de qualificação da contratante.

Seção XXV - Das disposições finais

Art. 168. 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.

Art. 169. Quando os produtos sujeitos a controle sanitário forem comercializados para entes públicos, devem ser identificados com a frase de advertência: "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO".

Parágrafo único. A identificação prevista no caput deste artigo deve ser realizada de forma a evitar a sua retirada

Art. 170. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua publicação, para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento de suas disposições.

Art. 171. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução, localizados fora do Estado de Minas Gerais, que prestarem serviços ou estiverem em trânsito no Estado ficam sujeitos às exigências deste Regulamento.

Art. 172. 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. 173. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 18 de Julho de 2017.

LUIZ SÁVIO DE SOUZA CRUZ

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO I DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5815, DE 18 DE JULHO DE 2017 ROTEIROS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS

Requisitos básicos observados em projetos de construção, reforma e ampliação de área física de distribuidoras, transportadoras, operadores logísticos e laboratórios de controle de qualidade de produtos sujeitos a controle sanitário, encaminhados à DIEF - Diretoria de Infraestrutura 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 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;

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 anexa para carga;

1.7 Demais ambientes a depender das especificidades da distribuidora.

2.0 Ambientes de apoio:

2.1 Vestiários para funcionários, diferenciados por sexo, de acordo com as normas do Ministério do Trabalho, dispondo de área para escaninhos e troca de roupa, além de banheiro anexo dotado 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;

2.3 Depósito de material de limpeza, com tanque - DML;

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 hídrico e abertura de porta no sentido de fuga;

2.5 Sanitário(s) próximo(s) à administração e/ou aos depósitos, caso os vestiários centrais estejam distantes. Os sanitários/banheiros 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, a depender das suas especificidades.

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 DIEF 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 (distintas a depender das especificidades dos produtos) - Ex: pós, líquidos, gases, no caso de domissanitários e congêneres.

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

Os projetos deverão ser encaminhados à DIEF 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 DIEF, antes da aprovação definitiva do projeto.

ANEXO II DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5815, DE 18 DE JULHO DE 2017 DECLARAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO DE TRANSPORTE

O estabelecimento _____ (RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA CONTRATANTE), CNPJ nº _____ (Nº DO CNPJ DO ESTABELECIMENTO CONTRATANTE), situado na _____ (ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO CONTRATANTE), AFE nº _____ (NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL A ANVISA, SE PERTINENTE), Alvará Sanitário nº _____ (Nº 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 _____ (NOME DA MARCA), placa _____ (NÚMERO DA PLACA), RENAVAL nº _____ (Nº DO RENAVAL), foi devidamente qualificado para transporte de _____ (TIPO DE PRODUTO OU INSUMO TRANSPORTADO), conforme diretrizes da Resolução

Estadual SES/MG nº _____, de ____/____/_____, sob
responsabilidade do motorista
_____(NOME DO MOTORISTA), CPF nº _____
_____(Nº DO CPF), CNH nº _____(Nº
DA CNH), o qual foi devidamente qualificado e treinado, conforme
exigências desta Resolução.

_____(Local),

(data)

Assinatura do Responsável Técnico do Estabelecimento Contratante