



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.259, de 29 de maio de 2024

D.O.U de 4/06/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 27 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/725598?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CFPAF/GGPAF SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.938951/2019-12

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados

Agenda Regulatória 2024-2025: 10.1 - Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF)

Área responsável: Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - CFPAF/GGPAF

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em xxxx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos de Boas Práticas de Armazenagem e de Concessão de Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária em armazéns alfandegados.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no **caput** deste artigo as lojas francas e os depósitos especiais aduaneiros.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de armazenagem de bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária, em armazéns alfandegados de zona primária e secundária.

Parágrafo único. O atendimento aos requisitos descritos nesta norma dependerá de sua aplicabilidade com relação as atividades específicas desenvolvidas pelo estabelecimento e produtos armazenados.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - administração superior: alta administração da empresa, responsável por prover recursos e com autoridade para estabelecer ou alterar a política e o sistema da qualidade da empresa;

II - armazém alfandegado: área declarada pela autoridade aduaneira competente, na zona primária ou na zona secundária, a fim de que neles possam ocorrer, sob controle aduaneiro, movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de mercadorias (precedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive sob regime aduaneiro especial);

III - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de bens e produtos;

IV - autoridade sanitária: autoridade que tem, diretamente a seu cargo, a aplicação das medidas sanitárias apropriadas de acordo com a legislação e regulamentação pertinentes;

V - Boas Práticas de Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a manutenção da qualidade de um bem ou produto, por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, desembaraço e fiscalização pelos órgãos anuentes;

VI - bens e produtos sujeitos ao controle e fiscalização sanitária: materiais, matérias-primas, insumos, peças, produtos acabados, produtos a granel, produtos semielaborados e produtos in natura, e demais sob vigilância sanitária de que trata a Lei nº 9.782, de 1999, compreendendo, dentre outros, medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, dispositivos médicos, células, tecidos, órgãos;

VII - calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada, e os valores correspondentes conhecidos de um padrão de referência;

VIII - conhecimento de carga: documento emitido, na data de embarque do bem ou produto, pelo transportador ou consolidador, constitutivo do contrato de transporte internacional e prova da disposição do bem ou produto para o importador;

IX - contaminação: introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário, produto a granel ou produto terminado ou em suas caixas de embarque durante as etapas de armazenagem ou transporte;

X - contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

XI - desvio: não cumprimento de requisitos determinados pelo Sistema de Gestão da Qualidade ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos;

XII - empresa de remessa expressa: aquela que tem como atividade preponderante a prestação de serviços de transporte internacional expresso, porta a porta, de remessa expressa destinada a terceiros, em fluxo regular e contínuo.

XIII - expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de produtos;

XIV - fabricante: detentor de autorização para a fabricação de bens ou produtos sujeitos a vigilância sanitária, de acordo com o regramento sanitário do país em que se localiza;

XV - gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo;

XVI - importador: pessoa física ou jurídica responsável pela entrada de bem ou produto procedente do exterior no território nacional;

XVII - material biológico humano: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XVIII - procedimento operacional padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações específicas no desenvolvimento das operações de armazenagem de produtos e outras atividades de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos, qualificação, limpeza de instalações e controle ambiental, amostragem e inspeção);

XIX - produto termolábil: produto cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C;

XX - 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;

XXI - qualificação térmica: verificação documentada de que o equipamento ou a área de temperatura controlada garante homogeneidade térmica em seu interior;

XXII - quarentena: retenção temporária de produtos, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua destinação;

XXIII - recebimento: conjunto de atividades relacionadas à chegada, conferência e internalização em estoque de produtos;

XXIV - armazém alfandegado: área declarada pela autoridade aduaneira competente, na zona primária ou na zona secundária, a fim de que neles possam ocorrer, sob controle aduaneiro, movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de mercadorias (procedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive sob regime aduaneiro especial);

XXV - remetente do material biológico humano: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte;

XXVI - Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ): é um sistema composto de infraestrutura, incluindo estrutura organizacional, procedimentos, processos, recursos e ações sistemáticas apropriados, com a finalidade de assegurar que um produto ou serviço atenda a determinados requisitos de qualidade;

XXVII - validação: confirmação por análise e evidência objetiva que os requisitos definidos para uma determinada finalidade conduzem, de forma consistente, ao resultado esperado;

XXVIII - verificação: confirmação por análise e apresentação de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram cumpridos, incluindo o processo de examinar os resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas.

CAPÍTULO II

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Seção I

Requisitos gerais

Art. 4º Os armazéns alfandegados que armazenam bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estabelecer e manter um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para assegurar que os requisitos desta Resolução sejam atingidos e que a armazenagem dos bens e produtos ocorra de forma a não comprometer a qualidade deles.

Parágrafo único. Como parte de suas atividades no SGQ mencionado no caput deste artigo, cada empresa armazenadora deve:

I - estabelecer e manter instruções e procedimentos eficazes do SGQ de acordo com as exigências desta Resolução; e

II - estabelecer procedimentos para atendimento aos dispositivos legais previstos na legislação sanitária vigente.

Art. 5º O tamanho e a complexidade das atividades da empresa devem ser levados em consideração ao se desenvolver um SGQ ou modificar um já existente.

§ 1º O SGQ deve incorporar princípios do gerenciamento de risco, incluindo o uso de ferramentas apropriadas.

§ 2º Ainda que alguns aspectos do SGQ sejam corporativos, a eficácia do sistema deve ser demonstrada no nível do estabelecimento específico.

Art. 6º Um SGQ adequado à armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária deve garantir que:

I - os bens e produtos sejam armazenados de modo que a qualidade seja mantida;

II - o conhecimento dos processos relacionados à armazenagem seja gerenciado em todas as etapas;

III - os processos sejam desenvolvidos levando-se em consideração os requerimentos das Boas Práticas de Armazenagem;

IV - as operações sejam claramente especificadas e sejam adotadas as Boas Práticas de Armazenagem;

V - as responsabilidades gerenciais sejam claramente especificadas;

VI - sejam tomadas providências para a seleção e monitoramento dos fornecedores de materiais e serviços, bem como para a verificação da conformidade de cada fornecedor aprovado;

VII - existam processos para assegurar a gestão de atividades terceirizadas;

VIII - um estado de controle e monitoramento seja estabelecido e mantido por meio de sistemas eficazes;

IX - os resultados do monitoramento de processos sejam levados em consideração na investigação de desvios e com o objetivo de tomar ações preventivas para evitar desvios potenciais que possam ocorrer no futuro;

X - os equipamentos e instrumentos estejam calibrados e qualificados;

XI - sejam implementadas melhorias contínuas da qualidade;

XII - estejam implementados procedimentos para a avaliação prospectiva de mudanças planejadas e sua aprovação antes da implementação, levando-se em consideração as notificações e aprovações regulatórias, quando necessário;

XIII - após a implementação de qualquer mudança, uma avaliação seja realizada para confirmar que os objetivos de qualidade foram alcançados e que não houve impacto prejudicial não intencional na qualidade do serviço;

XIV - as não conformidades identificadas sejam registradas e investigadas;

XV - exista um processo de autoinspeção e/ou auditoria da qualidade, que avalie regularmente a efetividade e a aplicabilidade do SGQ;

XVI - exista um gerenciamento adequado dos resíduos sólidos gerados;

XVII – seja implementado um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados.

§ 1º No que se refere ao inciso XIV do caput deste artigo, nos casos em que a(s) verdadeira(s) causa(s) raiz(es) do problema não puder(em) ser determinada(s), deve-se considerar a identificação da(s) causa(s) raiz(es) mais provável(eis) e abordá-la(s).

§ 2º No que se refere ao inciso XIV do caput deste artigo, quando se suspeitar ou identificar erro humano como causa, isso deve ser justificado, tendo-se o cuidado de garantir que erros ou problemas de processo, de procedimento ou de sistema não tenham sido negligenciados, se for o caso.

§ 3º No que se refere ao inciso XIV do caput deste artigo, ações corretivas e/ou ações preventivas (CAPAs) apropriadas devem ser identificadas e implementadas em resposta às investigações, devendo ser monitorada e avaliada a eficácia dessas ações, de acordo com os princípios do Gerenciamento de Risco.

Art. 7º O SGQ deve ser definido e documentado.

Parágrafo único. Um Manual da Qualidade ou documentação equivalente deve estar estabelecido e conter uma descrição do SGQ, incluindo as responsabilidades de gestão.

Seção II

Responsabilidade gerencial

Subseção I

Política de qualidade

Art. 8º A administração superior de cada empresa deve estabelecer sua política e seus objetivos de comprometimento com a qualidade, que devem ser mensuráveis e coerentes com a política estabelecida.

Art. 9º A administração superior deve manter a política de qualidade em todos os níveis da organização.

Art. 10. A administração superior de cada empresa deve assegurar que a política de qualidade esteja descrita no Manual da Qualidade e que seja compreendida por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

Subseção II

Organização e responsabilidades

Art. 11. Cada armazém alfandegado deve:

I - estabelecer e manter uma estrutura organizacional adequada, representada por meio de organograma, com pessoal suficiente para assegurar que os bens e produtos sejam armazenados de acordo com os requisitos desta Resolução;

II - estabelecer a responsabilidade, autoridade e inter-relação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades e providenciar recursos adequados e designar pessoal treinado para o desempenho das atividades.

Art. 12. A administração superior de cada empresa deve designar um indivíduo da alta administração, que, independentemente de outras funções, tem autoridade e responsabilidade para:

I - assegurar que os requisitos do SGQ sejam estabelecidos e mantidos em conformidade com esta Resolução; e

II - relatar o desempenho do SGQ à administração superior para revisão e fornecer informações sobre a melhoria do SGQ.

Parágrafo único. A designação de que trata o caput deste artigo deve ser documentada.

Seção III

Boas Práticas de Armazenagem

Art. 13. Boas Práticas de Armazenagem é a parte do SGQ que assegura que os bens e produtos são consistentemente armazenados, de acordo com o requerido pelo fabricante do bem ou produto ou pelo remetente do material biológico humano.

Parágrafo único. Os requisitos básicos das Boas Práticas de Armazenagem são:

I – todas as etapas relacionadas ao processo de armazenagem devem estar claramente definidas, sistematicamente revisadas, e demonstrar serem capazes de manter os bens e produtos nas condições exigidas;

II - as etapas críticas do processo de armazenagem devem ser definidas e quaisquer mudanças significativas, devem ser controladas;

III - o fornecimento de todos os recursos necessários, incluindo:

a) pessoal qualificado e adequadamente treinado;

b) instalações e áreas adequadas;

c) equipamentos e serviços apropriados;

d) procedimentos e instruções aprovadas, de acordo com o SGQ.

IV - as instruções e procedimentos devem ser escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca;

V - os procedimentos devem ser seguidos corretamente e os operadores devem ser treinados para tal;

VI - registros que demonstrem que todas as etapas exigidas pelos procedimentos e instruções definidos foram executadas conforme o previsto;

VII - quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas;

VIII - registros de condições de armazenagem que permitam o rastreamento do histórico completo de um bem ou produto, devem ser mantidos de forma compreensível e acessível por no mínimo 2 (dois) anos;

IX – sistemas disponíveis com informações das etapas de recebimento, movimentação, localização, armazenagem e situação do bem ou produto (como disponível, bloqueada, interdita, em perimento, liberada, expedida);

X - as reclamações sobre o serviço prestado devem ser registradas, examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e medidas apropriadas adotadas em relação aos desvios e em relação à prevenção da recorrência.

CAPÍTULO III

PESSOAL

Art. 14. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade dos bens e produtos.

Art. 15. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

Art. 16. Devem ser estabelecidos e formalizados os requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 17. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no SGQ deve estar descrita.

§ 1º Os funcionários referidos no **caput** deste artigo devem receber treinamento inicial e periódico, de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada.

§ 2º Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

§ 3º Os requisitos de treinamento relevantes a cada posição de trabalho, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários, devem estar definidos e formalizados.

Art. 18. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, recebimento e expedição.

CAPÍTULO IV

INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Seção I

Requisitos gerais

Art. 19. O exercício da atividade de armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em armazém alfandegado requer, no mínimo:

I - área de recebimento e expedição separadas entre si;

II - área dedicada para armazenagem geral de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária;

III - área ou local de armazenagem de bens e produtos interditados;

IV - área ou local de armazenagem de produtos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;

V - área ou local de armazenagem de bens e produtos em quarentena;

VI - área de armazenagem de produtos com radionuclídeos, quando aplicável;

VII - área ou local adequado para realização de inspeção física e remota de carga, incluindo em locais refrigerados (quando aplicável);

VIII - área de depósito de materiais de limpeza;

IX - área de administração; e

X - área de cantinas, refeitórios ou ambulatório, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

§ 1º Deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.

§ 2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, sendo que as áreas ou locais indicados pelos incisos IV e VI devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

§ 3º A separação requerida no § 2º referente à área ou local indicados no inciso IV pode ser feita por meio de paredes ou grades, desde que impeçam completamente o acesso de qualquer pessoa ou equipamento de movimentação de carga sem passar pela porta de acesso à área ou local.

§ 4º A porta de acesso à área ou local indicados no inciso IV deve permanecer trancada, sendo acessível apenas a pessoas autorizadas pelo farmacêutico responsável, de acordo com a legislação específica vigente.

§ 5º A substituição da área física descrita nos incisos III e V por sistema informatizado qualificado é possível.

§ 6º As áreas mencionadas devem proteger os bens e produtos das intempéries, como chuva, vento, extremos de calor, frio e radiação solar, de poeira e das pragas.

Art. 20. Os bens e produtos que apresentem risco de incêndio ou explosão e outros produtos perigosos devem ser estocados em áreas seguras e protegidas, devidamente segregados e identificados, de acordo com legislação específica vigente.

Art. 21. Todas as áreas de armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser dotadas de instrumentos necessários ao monitoramento da temperatura e da umidade.

§ 1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica das áreas com controle de temperatura ou de acordo com o mapeamento térmico nas demais áreas que armazenam produtos sob vigilância sanitária.

§ 2º O monitoramento contínuo deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, 2 (dois) anos após sua geração.

§ 3º Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 22. As áreas de armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de temperatura controlada devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle da temperatura requerida.

Art. 23. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 24. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes, e devem ser mantidas em bom estado de conservação.

Art. 25. As instalações devem estar em condições higiênico-sanitárias satisfatórias e ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o caput devem ser registradas.

Art. 26. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 27. As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos produtos armazenados.

Seção II

Qualificações e Validações

Art. 28. Equipamentos e sistemas informatizados que impactam a qualidade do produto devem ser qualificados e validados antes do seu uso e periodicamente, ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

§ 1º As condições das operações de rotina do armazém devem ser representadas nas qualificações térmicas das áreas com controle de temperatura.

§ 2º Os protocolos utilizados para qualificações e validações devem ser baseados em normas brasileiras ou em referências internacionalmente reconhecidas.

§ 3º A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação dos equipamentos que não possuam impacto na qualidade.

Art. 29. Deve existir um programa de manutenção preventiva para os equipamentos com impacto na qualidade.

CAPÍTULO V

ARMAZENAGEM

Seção I

Requisitos gerais

Art. 30. As condições de armazenagem dos bens e produtos devem seguir as especificações do fabricante do bem ou produto ou do remetente do material biológico humano.

§ 1º Caso as informações sobre condições de armazenagem dos bens e produtos não estejam disponíveis no manifesto de carga, o armazém deve solicitá-las ao importador.

Art. 31. Deve haver planos de contingência para proteger os bens e produtos armazenados em áreas com controle de temperatura, em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de refrigeração.

Art. 32. Os produtos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do teto e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.

Art. 33. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.

Art. 34. A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos produtos armazenados.

Art. 35. A armazenagem deve obedecer à configuração de carga (como o empilhamento) estabelecida para o bem ou produto.

Art. 36. Qualquer bem ou produto que represente risco aos demais bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária deve ser armazenado separadamente.

Seção II

Recebimento e Expedição

Art. 37. Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I – se o bem ou produto é sujeito à vigilância sanitária (inclusive sob regime especial de controle);

II – as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura e umidade;

III – as quantidades recebidas frente aos conhecimentos de carga, manifesto de carga e fatura; e

IV – a integridade da carga.

Art. 38. As cargas armazenadas devem ter identificação que permita a rastreabilidade com o conhecimento de embarque.

Art. 39. As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pela área da qualidade.

Parágrafo único. No caso de não cumprimento dos requerimentos no recebimento ou de divergências de informação, o importador deve ser comunicado.

Seção III

Produtos Termolábeis

Art. 40. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento, movimentação e a expedição de bens e produtos termolábeis, incluindo a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição, quando necessário.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos bens e produtos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o **caput** deste artigo, deve ser registrado.

Art. 41. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de bens e produtos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 42. Em cada área de temperatura controlada deve haver um sistema de alarme, para temperaturas mínimas e máximas, para que medidas de contingência sejam adotadas, caso necessárias.

Art. 43. Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, podem ser aceitáveis, desde que as condições de conservação estabelecidas pelo fabricante ou remetente sejam mantidas.

Parágrafo único. Quando da adoção destas alternativas, precauções para que não ocorram excursões de temperatura para valores abaixo do mínimo especificado devem ser adotadas.

Art. 44. A movimentação de estoque de bens e produtos termolábeis deve ser planejada antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

CAPÍTULO VI

DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS DA QUALIDADE

Art. 45. A documentação constitui parte essencial do SGQ, sendo fundamental para operar em conformidade com os requisitos das Boas Práticas de Armazenagem.

§ 1º Os vários tipos de documentos e mídias utilizados devem ser totalmente definidos no SGQ da empresa.

§ 2º A documentação pode existir em uma variedade de formas, incluindo mídia impressa, eletrônica ou fotográfica.

§ 3º O principal objetivo do sistema de documentação utilizado deve ser estabelecer, controlar, monitorar e registrar todas as atividades que, direta ou indiretamente, afetam todos os aspectos da qualidade dos produtos armazenados.

§ 4º A documentação que constitui o SGQ deve incluir detalhes instrutivos suficientes para facilitar o entendimento comum dos requerimentos, além de permitir o registro satisfatório dos vários processos e a avaliação de quaisquer observações, para que a aplicação contínua dos requisitos possa ser demonstrada.

Art. 46. Cada empresa deve estabelecer e manter procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos da qualidade estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto.

Art. 47. Cada empresa deve designar pessoas da área da Qualidade para avaliar e aprovar todos os documentos da qualidade antes de sua emissão.

§ 1º A aprovação de que trata o caput deste artigo, incluindo data e assinatura manual ou eletrônica do responsável pela aprovação dos documentos, deve ser documentada.

§ 2º Os documentos devem ter identificação única e a data de efetividade deve ser definida.

§ 3º Nos documentos devem constar os nomes, cargos e áreas dos elaboradores, revisores técnicos, revisores da qualidade e aprovadores.

Art. 48. Cada empresa deve assegurar que todos os documentos estejam atualizados e disponíveis nos locais de aplicação e que todos os documentos desnecessários ou obsoletos sejam retirados de uso, ou protegidos do uso não intencional.

Art. 49. Cada empresa deve manter registros de alteração em documentos que devem incluir:

- I - a descrição da alteração;
- II - a identificação dos documentos alterados;
- III - a identificação dos documentos afetados;
- IV - a identificação da pessoa responsável pela alteração;
- V - a data de aprovação da alteração; e
- VI - a data em que a alteração entra em vigor.

Art. 50. Deve ser mantida relação de documentos vigentes, de forma a identificar a situação atual dos documentos e assegurar que estejam em uso apenas documentos atuais e aprovados.

Art. 51. Todos os documentos e registros da qualidade devem ser legíveis, prontamente recuperáveis, e 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.

Art. 52. Todos os documentos e registros arquivados digitalmente devem ter cópia de segurança.

Art. 53. Os procedimentos e instruções devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência.

§ 1º Os registros manuais ou eletrônicos efetuados devem ser mantidos pelo mesmo período, com exceção dos registros de temperatura e umidade.

§ 2º O acesso a estes documentos deve ser restrito às pessoas delegadas pelo SGQ.

CAPÍTULO VII

TERCEIRIZAÇÃO

Art. 54. A terceirização das atividades que impactam na qualidade dos produtos armazenados deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo SGQ.

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

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

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

Art. 55. 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 deste artigo deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 56. O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com os requisitos da qualidade e quaisquer outras exigências legais.

Art. 57. O contratante e o contratado devem ser capazes de atender aos requisitos legais e regulamentares que lhes sejam aplicáveis.

Art. 58. O contratado deve possuir instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

CAPÍTULO VIII

AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS

Seção I

Requisitos gerais

Art. 59. Cada empresa deve estabelecer e manter procedimentos para:

I - analisar processos e operações de trabalho, relatórios de auditoria de qualidade, registros de qualidade, registros de manutenção e qualificação, reclamações e outras fontes de dados de qualidade, de forma a identificar causas existentes e potenciais de não conformidades relacionadas ao processo ou SGQ;

II - investigar a causa de não conformidades relacionadas ao processo ou ao SGQ;

III - identificar e executar as ações necessárias para prevenir a ocorrência, corrigir o ocorrido e prevenir a recorrência de não conformidades;

IV - verificar a efetividade da ação corretiva;

V - registrar as atividades relacionadas às ações corretivas e preventivas;

VI - assegurar que informações acerca de problemas de qualidade sejam devidamente disseminadas àqueles diretamente envolvidos na manutenção da qualidade ou na prevenção de ocorrência de tais problemas;

VII - submeter informações relevantes acerca de problemas de qualidade identificados e das ações preventivas e corretivas à administração superior da empresa para conhecimento e acompanhamento, assim como à autoridade sanitária competente, quando aplicável; e

Parágrafo único. Para atendimento ao disposto no inciso IV deste artigo, qualquer alteração realizada, quando aplicável, deve observar procedimentos de controle de alterações.

Seção II

Gerenciamento de Reclamações

Art. 60. Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes um serviço de atendimento para o recebimento das reclamações.

Art. 61. As reclamações relacionadas com a qualidade ou integridade dos bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária devem ser registradas e investigadas.

§ 1º A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§ 2º Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e comunicar ao importador e, se necessário, à autoridade sanitária.

§ 3º A investigação deve considerar a possibilidade de que outros produtos tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§ 4º Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações em que a reincidência da não conformidade represente risco aos produtos.

Seção III

Autoinspeções

Art. 62. Os processos com impacto na Qualidade devem ser auto inspecionados conforme frequência estabelecida e justificada pela empresa.

Art. 63. As autoinspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o **caput** devem ser capacitados especificamente para a atividade de autoinspeção.

Art. 64. As autoinspeções devem ser compiladas em relatórios com as seguintes informações mínimas:

I - identificação da equipe de inspetores;

II - período;

III - não conformidades identificadas;

IV - ações corretivas e preventivas elencadas 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.

CAPÍTULO IX

DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM EM ARMAZÉNS ALFANDEGADOS

Art. 65. A concessão de Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados condiciona-se à existência de parecer técnico da área competente que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Armazenagem.

§ 1º A solicitação de Certificação de que trata esta Resolução será indeferida quando houver parecer técnico que ateste:

I- o não atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Armazenagem;

II- o cancelamento unilateral por parte do estabelecimento, de inspeções acordadas entre as partes;

III- a imposição de óbice pelo estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data de inspeção motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa; ou

IV- a ausência de documentação apta a comprovar o atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Armazenagem necessários à importação do bem ou produto.

§ 2º Para subsidiar a decisão quanto à Certificação, a Anvisa utilizará o relatório de inspeção sanitária.

§ 3º A decisão quanto à Certificação de que trata o caput deve ser formalizada dentro do prazo regulamentar aplicável à petição em questão, definido na resolução que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Art. 66. A análise das petições de Certificação é realizada de acordo com a ordem cronológica da data de protocolo.

Art. 67. Uma vez iniciado o processo de análise da petição de Certificação, o que configura exercício do poder de polícia pela Anvisa, não serão admitidos pedidos de reaproveitamento de taxa para outros fins.

Art. 68. A validade da Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados é de 4 (quatro) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 69. A Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados será cancelada, a qualquer tempo, sempre que existir parecer técnico que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Armazenagem necessários à importação do bem ou produto.

Art. 70. A Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados será concedida para cada estabelecimento e categoria de produto armazenado.

Art. 71. As seguintes Certificações de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados são passíveis de peticionamento:

I – Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos em Armazéns Alfandegados;

II - Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Dispositivos Médicos em Armazéns Alfandegados.

Art. 72. Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.

Art. 73. Na hipótese do artigo 74, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado.

Art. 74. A ausência de manifestação, disposta no art. 75, enseja a publicação pela área técnica da renovação automática do Certificado até a data de vencimento do Certificado vigente, salvo se o tempo decorrente do cumprimento de exigências pela empresa impactar o atendimento desse prazo.

§ 1º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas de Armazenagem.

§ 2º Para fins do disposto no caput e ressalvados os casos do §1º deste artigo, considera-se ausência de manifestação qualquer situação da petição de Certificação de Boas Práticas que não determine a publicação do deferimento ou indeferimento em Diário Oficial da União até a data do vencimento do Certificado vigente.

Art. 75. As petições de Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados protocoladas antes da data de vigência desta Resolução serão analisadas conforme disposto nesta Resolução, contanto que a análise não tenha sido iniciada.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput os casos de renovação automática que se enquadrem na hipótese do art. 76, §2º.

Art. 76. Será divulgada informação na página eletrônica da Anvisa referente à situação das empresas quanto à Certificação de Boas Práticas e ao embasamento legal que motivou a decisão final das petições de Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Armazéns Alfandegados.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 77. Os dispositivos da presente norma serão considerados descumpridos para fins de enquadramento como infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/77, quando, após investigação, forem comprovadas autoria e materialidade da infração e a conduta justificar a adoção de providência administrativa sancionatória.

Parágrafo único. Situações que, dada sua natureza, não envolvam alto risco sanitário ou sejam passíveis de correções simples e implementadas de maneira rápida e imediata pelo regulado, poderão ser tratadas por meio de notificação de exigência, a critério da autoridade sanitária competente.

Art. 78. Fica revogado o anexo III da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 19 de dezembro de 2002.

Art. 79. Esta Resolução entra em vigor em 180 dias a partir da data da publicação.

DIRETOR PRESIDENTE