



MANUAL LOGÍSTICO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS

Vinhedo, São Paulo

Junho/2016



GESTORES:

Fabrcio Ferrari (Administrador) - Gerente de Unidade de Negcio - Saude Animal

Fernanda Silvestrim Canela (Farmaceutica) - Gerente de Qualidade, Regulatorios e HSE

Katia Cristina Camargo (Administradora) – Gerente Central de Selagem Vacinas Veterinarias

Kleber dos Santos Fernandes (Farmaceutico) - Gerente de Qualidade e Gestao

Luiz Carlos Monteiro Junior (Medico Veterinario) - Co-responsavel tecnico

Marcelo da Silva Borges (Logistica) - Gerente de Armazenagem - Saude Animal

Milton Roberto dos Santos (Engenheiro Ambiental) - Coordenador de HSE

Vivian Cristina Calvi (Farmaceutica) - Coordenadora de Qualidade e Regulatorios

Mauricio Pires Motta (veterinario) - CEO AGV Saude

ELABORADORES:

Carolina Morano de Souza (Medica Veterinaria) - Co-responsavel tecnica

Lilian Aparecida Conti Vieira (Farmaceutica) - Analista Qualidade e Regulatorios

COLOG:

Fabio Feitosa (Membro) - Supply Chain & Logistics - Zoetis

Marcelo Fraga (Membro) - Logistics Coordinator - Elanco

Sergio Rodrigues (Membro) - Gerente de Operacoes e Logistica - Laboratorio Ceva

Tadeu Marcel Davi (Coordenador) - Gerente de Logistica - Valle

Wagner Costa (Membro) - Business Service - Animal Health - Bayer

SINDAN:

Emilio Salani - Vice-Presidente executivo



Sumário

| | |
|--|----|
| 1. OBJETIVO | 7 |
| 2. PALAVRAS DA AGV..... | 8 |
| 3. PALAVRAS DO SINDAN | 9 |
| 4. INTRODUÇÃO | 10 |
| 4.1. História da Logística..... | 10 |
| 4.2. Dificuldades Atuais..... | 11 |
| 4.3. Operações logísticas e suas atividades..... | 11 |
| 4.4. Tipos de transporte de carga e modais | 12 |
| 4.5. Saúde Animal no Brasil | 13 |
| 5. GARANTIA DA QUALIDADE..... | 17 |
| 5.1. Introdução..... | 17 |
| 5.2. Garantia da Qualidade e Sistema da Qualidade..... | 17 |
| 5.3. Aplicação das Boas Práticas na Logística de Produtos Veterinários e suas responsabilidades..... | 18 |
| 5.4. Controle de Documentos..... | 18 |
| 5.5. Processos de Qualidade | 21 |
| 5.5.1. Reclamação de Mercado | 21 |
| 5.5.2. Recolhimento de Produto do Mercado..... | 21 |
| 5.5.3. Controle de Mudanças..... | 21 |
| 5.5.4. Qualificação de Fornecedores..... | 22 |
| 5.5.5. Não conformidades, ações corretivas e preventivas | 22 |
| 5.5.6. Controle de Estoque e Rastreabilidade | 22 |
| 5.5.7. Auto-inspeção e Auditorias de qualidade | 23 |
| 5.6. Temperatura..... | 23 |
| 5.7. Controle de Pragas | 24 |
| 5.8. Controle de Qualidade..... | 24 |
| 5.8.1. Amostragem de Produtos e Retém do Laboratório..... | 25 |
| 5.8.2. Retrabalho | 25 |
| 5.8.3. Etiquetagem e Montagem de Kit..... | 25 |
| 5.8.4. Re-rotulagem..... | 25 |

| | | |
|--------|---|----|
| 5.8.5. | Troca de Embalagem Secundária | 26 |
| 5.8.6. | Outros Retrabalhos | 26 |
| 5.9. | Colaboradores..... | 26 |
| 5.9.1. | Integração de Novos Colaboradores..... | 26 |
| 5.9.2. | Treinamento e Qualificação | 26 |
| 5.9.3. | Descrição de Cargos..... | 26 |
| 5.9.4. | Higiene Pessoal e Uniforme | 27 |
| 6. | FLUXOS OPERACIONAIS | 28 |
| 6.1. | Recebimento | 28 |
| 6.2. | Armazenagem..... | 29 |
| 6.3. | Expedição | 34 |
| 6.4. | Transporte | 37 |
| 6.4.1. | Mapeamento Troca de Gelo | 40 |
| 7. | VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO | 41 |
| 7.1. | Plano Mestre de Validação | 41 |
| 7.2. | Protocolo de Qualificação e Validação | 41 |
| 7.3. | Validação de Sistema Computadorizados..... | 41 |
| 7.4. | Qualificação de Transporte..... | 42 |
| 7.5. | Qualificação de Área..... | 42 |
| 7.6. | Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho | 42 |
| 7.6.1. | Qualificação de Instalação (QI) | 43 |
| 7.6.2. | Qualificação de Operação (QO)..... | 43 |
| 7.6.3. | Qualificação de Desempenho (QD)..... | 43 |
| 7.7. | Boas Práticas de Validação e Qualificação..... | 43 |
| 7.8. | Equipamentos | 44 |
| 7.8.1. | Calibração de Equipamentos..... | 44 |
| 7.8.2. | Manutenção Preventiva e Corretiva | 44 |
| 8. | SAÚDE, SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE | 46 |
| 8.1. | Contenção de Vazamento de Produtos Químicos | 46 |
| 8.2. | Plano de Atendimento Emergencial – PAE..... | 47 |
| 8.3. | Sistema de Combate a Incêndio | 48 |
| 9. | REGULATÓRIOS | 50 |
| 9.1. | Responsável técnico:..... | 50 |

| | | |
|-----------|--|----|
| 9.2. | Categorias de Produtos de Saúde Animal | 52 |
| 9.2.1. | Produto Veterinário | 52 |
| 9.2.2. | Alimentação Animal..... | 52 |
| 10. | PRODUTOS PERIGOSOS | 54 |
| 10.1. | Introdução | 54 |
| 10.2. | Classificação | 54 |
| 10.3. | Recebimento | 58 |
| 10.4. | Armazenamento..... | 59 |
| 10.5. | Expedição | 60 |
| 10.6. | Transporte..... | 61 |
| 10.6.1. | Veículo | 61 |
| 10.6.2. | Pessoal envolvido..... | 62 |
| 10.6.3. | Documentação..... | 63 |
| 10.6.3.1. | Documentação pessoal: | 63 |
| 10.6.3.2. | Documentação do veículo..... | 63 |
| 10.6.4. | Carga..... | 64 |
| 10.6.5. | Percurso..... | 65 |
| 10.6.6. | Descanso/Pernoite | 66 |
| 10.6.7. | Procedimentos em caso de emergência, acidente ou avaria..... | 66 |
| 11. | ANEXO..... | 68 |
| 12. | SIGLAS E DEFINIÇÕES | 69 |
| 13. | DOCUMENTOS E LEGISLAÇÕES DE REFERÊNCIA..... | 73 |
| 14. | REFERÊNCIAS | 82 |

Índice de Tabelas

| | |
|--|----|
| Tabela 1 - Análise dos Modais de Atuação | 13 |
| Tabela 2 - Diferença e Exemplos de Documentos e Registros | 19 |
| Tabela 3 - Procedimentos Aplicáveis para uma Empresa..... | 20 |
| Tabela 4 - Lista de itens obrigatórios de sistema contra incêndio | 49 |
| Tabela 5 - Documentos Gerenciáveis pelo RT | 51 |

Índice de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1 - Elementos da Cadeia Logística | 12 |
| Figura 2 - Divisão de Operadores Logísticos por modais de atuação | 12 |
| Figura 3 - Distribuição do Rebanho | 14 |
| Figura 4 - Distribuição das Aves | 15 |
| Figura 5 - Distribuição dos Suínos..... | 15 |
| Figura 6 - Fluxo 1 Processo Veterinário | 28 |
| Figura 7 - Fluxo 2 Processo Veterinário | 31 |
| Figura 8 - Fluxo 3 Processo Veterinário | 34 |
| Figura 9 - Modelo Caixa Aftosa..... | 36 |
| Figura 10 - Fluxo 4 Processo Veterinário | 37 |
| Figura 11 - Controle de Temperatura no Transporte..... | 39 |
| Figura 12 - Troca de Gelo e Presença dos Servidores | 40 |
| Figura 13 - Classes de Produtos Perigosos..... | 55 |
| Figura 14 - Rótulos de Risco | 56 |
| Figura 15 - Painel de Segurança 1 | 56 |
| Figura 16 - Painel de Segurança 2..... | 57 |
| Figura 17 - Exemplo da Aplicação de Simbologia..... | 58 |

1. OBJETIVO

Este material tem como objetivo orientar os processos que envolvem as operações logísticas dos produtos veterinários, perecíveis e produtos perigosos aplicados à indústria veterinária, demonstrando a aplicação das melhores práticas nos serviços logísticos.

Este Manual foi elaborado de acordo com legislações nacionais e foi baseado em processos de melhores práticas aplicadas no mercado deste segmento.

Este trabalho visa harmonizar e direcionar os procedimentos e processos, com a finalidade de se obter maior eficácia no cumprimento das exigências legais, demais normas e instruções aplicáveis ao armazenamento e transporte de produtos veterinários, garantindo as condições de segurança necessárias para cada tipo de produto.



2. PALAVRAS DA AGV

A AGV Logística, prestador de serviços especializado em soluções de armazenagem e transporte para produtos veterinários, após 16 anos de experiência no setor, desenvolveu o MANUAL LOGÍSTICO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS, em parceria e com total apoio do Sindicato Nacional Indústria Produtos Para Saúde Animal - SINDAN e Comissão de Logística do SINDAN – COLOG

O Manual têm por objetivo consolidar de maneira didática as informações de boas práticas de armazenagem e transporte, além de facilitar a consulta á legislação que regulamenta á logística no setor veterinário.

Este manual foi desenvolvido por uma equipe multidisciplinar da AGV Logística, composta por médicos veterinários, farmacêuticos, engenheiros e especialistas em armazenagem e transporte neste setor. Contamos aqui com o apoio de profissionais da indústria veterinária, que participaram de forma ativa nas validações do material elaborado.

O MANUAL LOGÍSTICO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS possui conteúdo baseado em normas brasileiras e complementado com processos e melhores práticas aplicadas na movimentação desses produtos.

Esta publicação se torna uma ferramenta de orientação para as empresas que buscam a excelência operacional na logística de produtos veterinários.

A AGV Logística agradece ao SINDAN a oportunidade de desenvolver este manual com os aspectos técnicos, regulatórios e operacionais relacionados á logística para apoiar as necessidades do mercado veterinário .

Sucesso aos profissionais e as empresas do setor.

Maurício P. Motta
CEO AGV SAÚDE



3. PALAVRAS DO SINDAN

A cadeia de abastecimento do setor de saúde animal no Brasil tem evoluído em busca de tecnologias e processos que contribuam para a melhoria da eficácia e da redução dos custos e por consequência, imprimiu ao sistema uma alta complexidade. As entregas em todo território nacional, muitas vezes em locais de difícil acesso, somadas às características dos produtos, tornam os desafios da logística ainda maior.

A indústria de produtos veterinários, bem como a cadeia logística, são regulamentadas e fiscalizadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). As exigências para garantir a eficiência da cadeia e a qualidade dos produtos contemplam dentre outras, a implementação dos processos de Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte que requerem alto grau de especialização e adequação técnica.

Com base neste cenário, o SINDAN em parceria com a AGV Logística, desenvolveu este guia com o objetivo de se tornar uma referência para o setor público e privado, facilitando as consultas às normas de Boas Práticas e às legislações vigentes, constituindo um recurso valioso para qualquer indivíduo que administra insumos destinados ao segmento de saúde animal.

Este Manual é um instrumento que reflete a relação de cooperação entre a indústria e a cadeia de distribuição em busca de melhores resultados, garantindo um espaço permanente para a discussão das melhores práticas para a logística do setor e criando uma referência para as indústrias em relação aos padrões estabelecidos pelo mercado veterinário.



4. INTRODUÇÃO

4.1. História da Logística

A palavra logística vem do grego “logos”, significando discurso, razão, racionalidade, mais especificamente da palavra grega “logistiki”, significando contabilidade e organização financeira.

Desde a antiguidade, os líderes militares já usufruíam da logística, porque para transportar as tropas, armamentos e carros de guerra pesados aos locais de combate eram necessários o planejamento, organização e execução de tarefas logísticas, que envolviam a definição de uma rota; nem sempre a mais curta, pois era necessário ter uma fonte de água potável próxima, transporte, armazenagem e distribuição de equipamentos e suprimentos. Até o fim da Segunda Guerra Mundial a Logística esteve associada apenas às atividades militares. Após este período, com o avanço tecnológico e a necessidade de suprir os locais destruídos pela guerra, a logística passou também a ser adotada pelas organizações e empresas civis.

Fatores para o sucesso:

- inclusão da logística no planejamento estratégico;
- conhecimento detalhado das tropas da oposição;
- incorporação inovadora de novas tecnologias de arma;
- Gestão a partir de um único ponto de controle.

Atualmente o termo é usado para descrever a gestão do fluxo de materiais numa organização, desde a matéria-prima até os produtos acabados. Após os anos 80 e com a globalização surgiram novas exigências e melhorias para a atividade logística no mundo, como maior controle e identificação de oportunidades de redução de custos, redução nos prazos de entrega e aumento da qualidade no cumprimento do prazo, disponibilidade constante dos produtos, programação das entregas, facilidade na gestão dos pedidos e flexibilização da fabricação, análises de longo prazo com incrementos em inovação tecnológica, novas metodologias de



custeio, novas ferramentas para redefinição de processos e adequação dos negócios. Nesse novo cenário com a globalização da economia as empresas passam a competir em nível mundial, então surgiu o conceito de logística empresarial.

A logística empresarial bem sucedida é a planejada e com processos coordenados que devem assegurar rapidez, atenção e eficiência de entrega de um produto até chegar ao cliente final. Essa capacidade de administração da logística gerou desenvolvimento do setor, crescimento econômico e ajudou os clientes com seus desafios dia a dia cada vez mais complexos.

4.2. Dificuldades Atuais

O objetivo de uma empresa logística é buscar a sinergia entre seus processos que envolvem toda a cadeia de suprimentos, que inclui desde o planejamento da armazenagem, circulação e distribuição de produtos. O Brasil é um país com legislação tributária e trabalhista complexa, possui uma ampla extensão territorial e infraestrutura obsoleta. Os operadores logísticos¹ (OL) além desse cenário possuem a situação agravada por estarem submetidos a regulamentações de diversos ministérios, agências, secretarias entre outros órgãos governamentais.

4.3. Operações logísticas e suas atividades

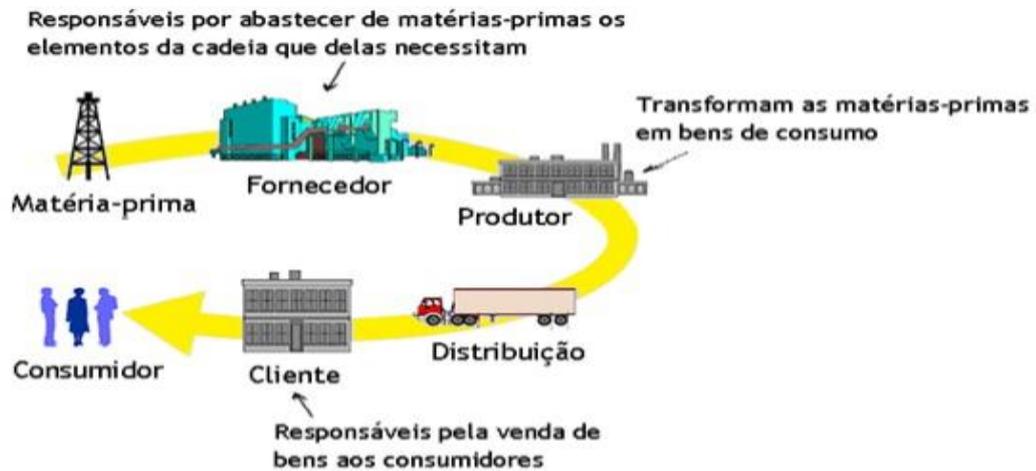
O objetivo das operações da cadeia logística é planejar, implementar e controlar de forma eficaz e eficiente, o fluxo de bens e armazenamento, serviços e informação, do ponto de origem até o destino final.

Entre todos os elementos ilustrados na figura 1, o ideal é que exista uma relação de simbiose, porque todo o processo é desenvolvido em cadeia, onde cada membro depende do funcionamento do outro para o sucesso e otimização das operações. A integração da cadeia logística concentra-se em alinhar os processos-chave do negócio. As mercadorias e os produtos fluem das fontes supridoras e vão em direção aos consumidores.

¹ Pessoa jurídica capacitada a prestar, através de um ou mais contratos, por meios próprios ou por intermédio de terceiros, os serviços de transporte, armazenagem e gestão de estoque;



Figura 1 - Elementos da Cadeia Logística

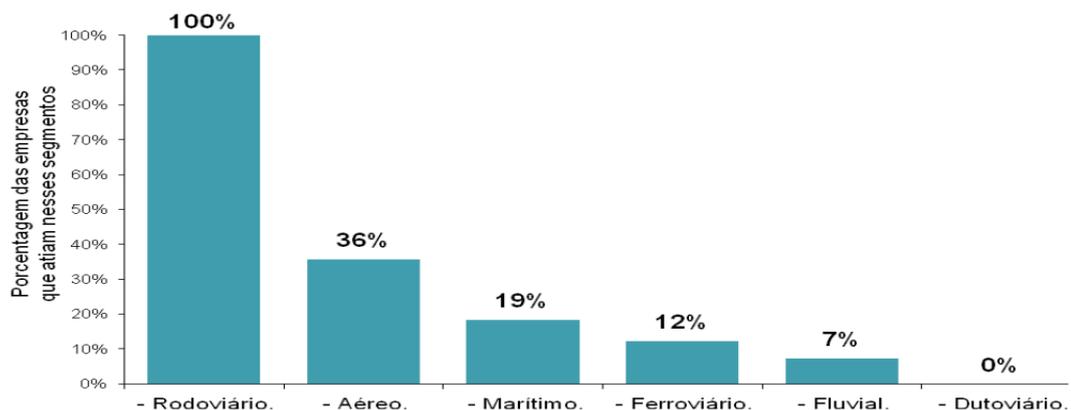


Fonte: <http://slideplayer.com.br/slide/330887/>

4.4. Tipos de transporte de carga e modais

Para um transporte ser considerado modal é necessário mais de um tipo de veículo para conduzir a mercadoria até seu destino final, deste modo poderão ser utilizados caminhões, navios, aviões ou outro tipo de condução. Abaixo segue figura com os tipos de modais existentes.

Figura 2 - Divisão de Operadores Logísticos por modais de atuação



Fonte: ABOL – Associação Brasileira de Operadores Logísticos - Volume 1

A escolha do modal a ser utilizado dependerá do nível do serviço desejado pelo cliente, e dos custos associados a cada opção. O custo total dessa operação deve contemplar todos os custos referentes a um transporte porta a porta mais os custos do estoque, incluindo o estoque em trânsito. Produtos com maior

valor agregado pode ser interessante o uso de modais mais caros e de maior velocidade.

Tabela 1 - Análise dos Modais de Atuação

| TIPOS | VANTAGENS | DESVANTAGENS |
|---------------------------|--|---|
| RODOVIÁRIO | <ul style="list-style-type: none"> • Manuseio simples; • Baixo investimento para o operador; • Grande cobertura geográfica. | <ul style="list-style-type: none"> • Sujeito às condições atmosféricas; • Sujeito ao trânsito; • Sujeito à regulamentação (circulação, horários, trabalhista); • Infra estrutura precária de estradas e rodovias. |
| AÉREO | <ul style="list-style-type: none"> • Ideal para mercadoria de elevado valor agregado e grandes distâncias; • Apresenta velocidade no prazo de entrega; • Boa capilaridade e frequência entre cidades. | <ul style="list-style-type: none"> • Elevado custo para grande parte dos produtos; • Inviável para pequenas distâncias; • Infra estrutura para manutenção de produtos termolábeis. |
| MARÍTIMO / FLUVIAL | <ul style="list-style-type: none"> • Competitivo para produtos de baixo custo; • Transporte de grandes volumes; • Transporte de grandes distâncias. | <ul style="list-style-type: none"> • Muito pouco flexível; • Velocidade reduzida; • Limitados a zonas com orla marítima ou rios navegáveis. |
| FERROVIÁRIO | <ul style="list-style-type: none"> • Baixo custo para grandes distâncias; • Ideal para grandes quantidades de carga; • Baixa interferência durante o tráfego x condições atmosféricas. | <ul style="list-style-type: none"> • Elevados custos de manutenção; • Pouco flexível, para pontos de descarga e carga; • Pouco competitivo para distâncias curtas e cargas pequenas. |
| DUTOVIÁRIO | <ul style="list-style-type: none"> • Longa vida útil; • Pouca manutenção; • Alta confiabilidade. | <ul style="list-style-type: none"> • Investimento inicial elevado; • Não se adapta a qualquer tipo de produto; • Custo fixo alto. |

Fonte: Elaborado pelas autoras

4.5. Saúde Animal no Brasil

O agronegócio é compreendido pelos segmentos de insumos agropecuários; produção agropecuária; processamento da agroindústria ; e serviços.

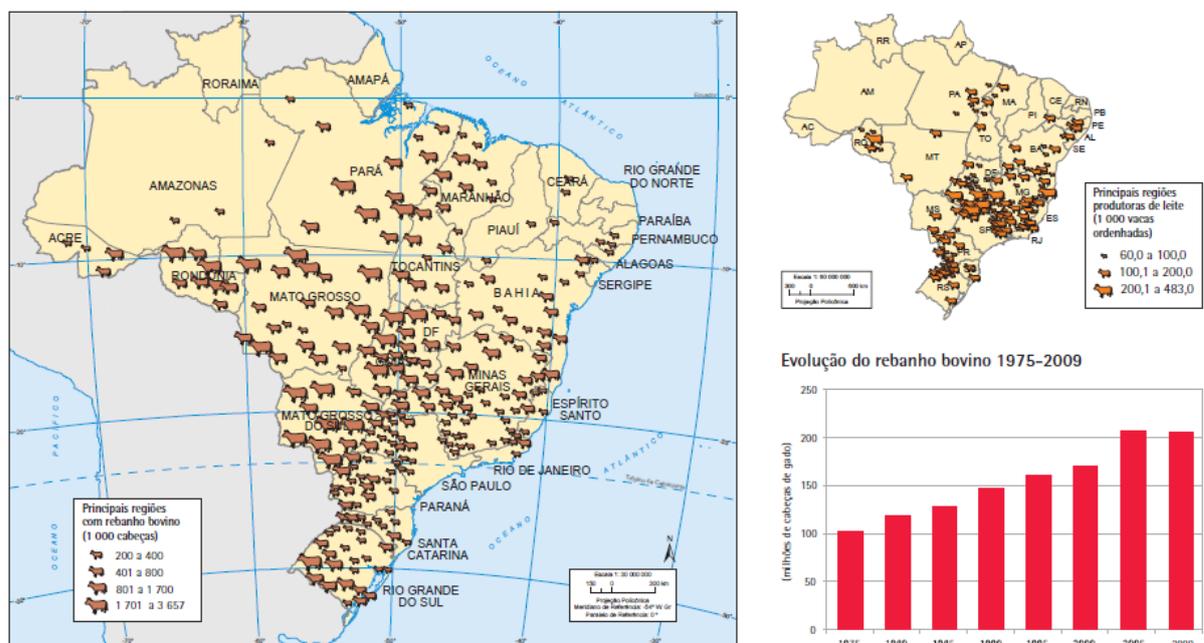
O produto interno bruto do agronegócio, 23% (1,1 trilhão) do PIB nacional (4,3 trilhões), é dividido entre os setores agrícola (67,5% - 800 bilhões) e pecuário (32,5% - 378 bilhões).



A história da pecuária no Brasil está muito ligada ao processo de colonização desde a necessidade da utilização do gado para os engenhos de açúcar até a utilização para transporte de cargas pesadas entre o litoral e o interior e, desta forma, com o desenvolvimento e ampliação das demanda por cana-de-açúcar e crescimento das cidades litorâneas, o gado passa a ser criado cada vez mais para o interior do país, levando a fronteira agrícola nos dias de hoje para o centro oeste, principalmente, e região norte do país.

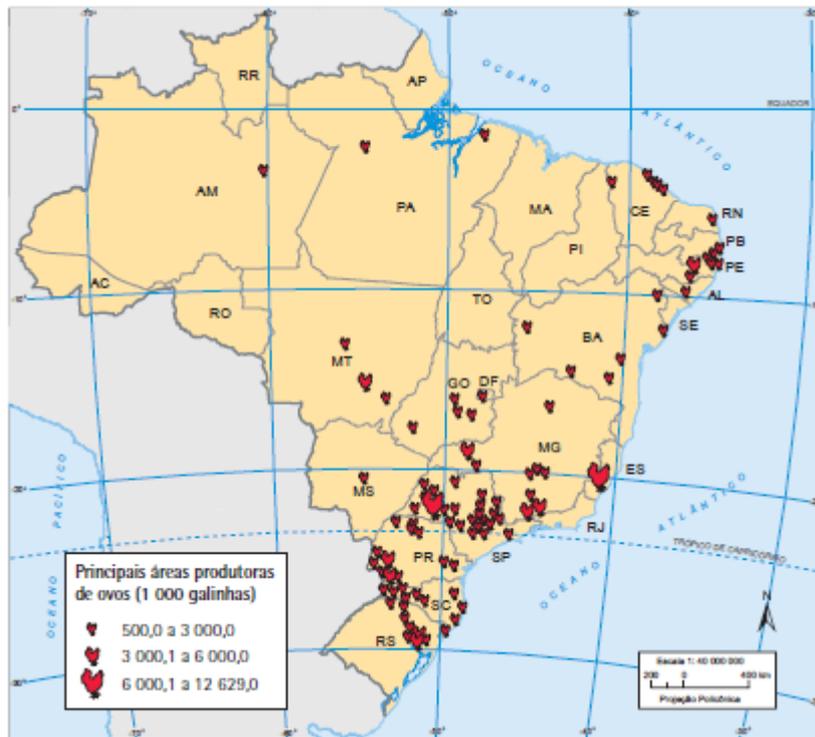
Com o passar do tempo e de acordo com as colonizações de cada região, suas culturas e características ambientais-produtivas, a especialização em determinado setor da pecuária (gado de corte, leite, aves, suínos, caprinos e ovinos) toma forma, determinando macro regiões de concentração dos rebanhos. Quando pensamos na produção de suínos no Brasil, ligamos diretamente com a região sul, aves na região sul e sudeste, gado de leite na região sudeste, caprinos e ovinos nas regiões nordeste e sul do país, e gado de corte principalmente na região centro oeste iniciando a progressão para a região norte.

Figura 3 - Distribuição do Rebanho



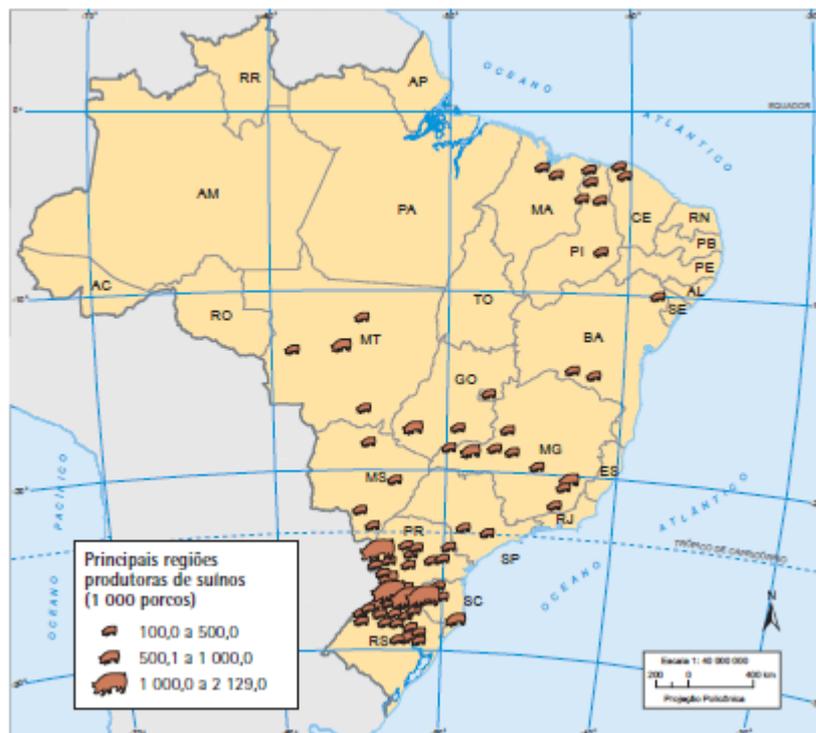
Fonte: IBGE - Censo Agropecuário

Figura 4 - Distribuição das Aves



Fonte: IBGE - Censo Agropecuário

Figura 5 - Distribuição dos Suínos



Fonte: IBGE - Censo Agropecuário

Diante destes mapas, podemos concluir o quão complexa se mantém a distribuição de produtos veterinários no Brasil.

Para o setor logístico dos insumos pecuários estas concentrações em macro regiões especializadas dilui o custo de armazenagem e transporte, mas criam gargalos devido à falta de infraestrutura de transporte no país, tornando o planejamento essencial para a obtenção dos resultados esperados para cada região.

5. GARANTIA DA QUALIDADE

5.1. Introdução

Dentro de uma organização, a qualidade assume diferentes significados para cada um dos setores da empresa, seja Marketing, Produção, Recursos Humanos, Financeiro, Projetos, entre outros. Além disso, a palavra qualidade tem assumido diferentes significados ao longo do tempo, principalmente, para bens de consumo, em função das conveniências.

Carvalho (2011) cita os conceitos de qualidade apresentados pelos principais autores da área:

JURAN associa qualidade à ideia de "adequação ao uso". Assim, para esse autor, um produto tem qualidade quando é adequado ao uso, ou seja, quando satisfaz às necessidades do usuário. A adequação ao uso é determinada por aquelas características do produto que o usuário reconhece como benéficas para ele.

FEIGENBAUN define qualidade como o conjunto de características do produto, tanto de engenharia quanto de fabricação, que determinam o grau de satisfação que proporciona ao consumidor, durante seu uso.

CROSBY, por sua vez, define qualidade como "conformidade com especificações".

As citações de outros autores basicamente repetem ou são variações das definições apresentadas e, em geral, poderiam ser resumidas em: "a qualidade de um produto é o grau em que o mesmo satisfaz às exigências do consumidor".

A Garantia da Qualidade é uma parte importante do Sistema de Gestão da Qualidade

5.2. Garantia da Qualidade e Sistema da Qualidade

A Garantia da Qualidade é uma parte muito importante do Sistema de Gestão da Qualidade, pois é ela quem deve assegurar a qualidade do que se está



sendo produzido, sejam Produtos, Projetos ou Serviços. Ela deve abranger todos os aspectos que podem influenciar a qualidade de um produto e garantir que os mesmos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, para que possam ser utilizados para os fins propostos.

A Garantia da Qualidade usa do Sistema da Qualidade para garantir o atendimento aos requisitos dos produtos e/ou serviços.

Sistema da Qualidade é o conjunto de processos formado por elementos que incluem a estrutura organizacional, relações, funções, planos, políticas, procedimentos, práticas, processos, tecnologias, sistemas e recursos.

5.3. Aplicação das Boas Práticas na Logística de Produtos Veterinários e suas responsabilidades

O operador logístico deve possuir um sistema da qualidade e deve monitorar e controlar a efetividade de todos os processos críticos. Suas responsabilidades incluem:

- Elaborar e controlar procedimentos;
- Qualificar os colaboradores;
- Homologar os fornecedores;
- Realizar auditorias de sistema e de processo;
- Atender as reclamações de clientes;
- Garantir que as instalações e equipamentos atendem os requerimentos do órgão regulamentador;
- Promover a melhoria contínua.

5.4. Controle de Documentos

Todos os processos críticos devem ser mapeados e descritos seu “passo a passo” em documentos como procedimentos e/ou instruções de trabalho. Os documentos gerenciáveis pela empresa devem ser controlados quanto à versão. Algumas organizações utilizam softwares que gerenciam estes documentos, outras utilizam planilhas, a forma que for estabelecida deve garantir que os documentos emitidos estejam atendendo aos requisitos de qualidade da empresa. Os



documentos devem ser constantemente atualizados e os funcionários devem estar cientes de atualizações/revisões dos mesmos.

Já os registros constituem evidência de que a qualidade exigida do produto foi obtida. Os registros da qualidade são legíveis, armazenados em um ambiente adequado (local seco, preferencialmente em arquivos que evitem qualquer deterioração das informações) para minimizar a deterioração e para evitar perdas.

Abaixo um resumo da diferença e exemplos entre documentos e registros.

Tabela 2 - Diferença e Exemplos de Documentos e Registros

| Documentos |
|---|
| <p>Dissertação das regras, instruções e premissas para execução dos processos a serem executados.</p> <p>Exemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedimentos; - Métodos de análises; - Instruções de fabricação e de embalagem; - Especificações em geral. |
| Registros |
| <p>Registram os resultados dos processos e garantem as evidências necessárias para correta execução das rotinas e rastreabilidade que a empresa segue ações descritas nos documentos.</p> <p>Exemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reclamação de clientes; - Relatórios de auditorias. - Treinamento de pessoal; - Registros em formulários padronizados que podem ser aplicados na forma de check-list, planilhas de controles, relatórios ou ferramenta a ser validada pela Garantia da Qualidade; |

Fonte: Elaborado pelas autoras

Nestes documentos estão registrados todos os acontecimentos dos processos no decorrer de um período, ou seja, é o histórico, eles servem para nortear as pessoas na direção correta dentro de toda e qualquer atividade a ser executada. Estes registros devem ser arquivados conforme a política de retenção da empresa e de maneira que permitam rastreabilidade.



Documentos cancelados e obsoletos são arquivados e destruídos em conformidade com a política de retenção de registros da empresa.

Para uma empresa gerenciar qualquer unidade de negócio ela deve possuir no seu escopo os procedimentos mínimos listados abaixo:

Tabela 3 - Procedimentos Aplicáveis para uma Empresa

| Números | Procedimentos |
|----------------|--|
| 1 | Manual da Qualidade |
| 2 | Qualificação e Validação |
| 3 | Tratamento de Não Conformidades |
| 4 | Reclamação de Mercado |
| 5 | Recolhimento de Produtos do Mercado (Recall) |
| 6 | Devolução de Mercado |
| 7 | Treinamento |
| 8 | Controle de Registros |
| 9 | Controle de Documentos |
| 10 | Procedimento de Retrabalho quando aplicável e autorizado |
| 11 | Auditorias Internas |
| 12 | Qualificação de Fornecedores |
| 13 | Controle de Mudanças |
| 14 | Gerenciamento de Risco |
| 15 | Calibração de Equipamentos |
| 16 | Monitoramento de Temperatura |
| 17 | Recebimento e Armazenagem de Produtos |
| 18 | Expedição de Produtos |
| 19 | Transporte de Produtos |
| 20 | Inventário |
| 21 | Gerenciamento de Resíduos |
| 22 | Controle de Pragas |
| 23 | Sanitização e Limpeza das Áreas |
| 24 | Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos e Instalações |

Fonte: Elaborado pelas autoras

5.5. Processos de Qualidade

5.5.1. Reclamação de Mercado

As reclamações e demais informações referentes a produtos com possíveis desvios de qualidade devem ser investigadas para que seja identificado aonde o possível desvio ocorreu. O gerenciamento dos relatórios e a conclusão dos mesmos são conforme procedimento interno de cada laboratório, sendo de sua responsabilidade a análise e conclusão.

Observação: caso a reclamação seja referente a algum desvio de qualidade ocorrido durante a armazenagem e transporte do produto de uma empresa terceira, o laboratório aciona a equipe de qualidade do operador logístico para que o mesmo o auxilie na investigação. Os prestadores de serviços logísticos são responsáveis pelo manuseio e salvaguarda dos produtos, cabendo aos laboratórios as análises técnicas sobre desvios de qualidade nos resultados esperados na utilização de seus produtos.

5.5.2. Recolhimento de Produto do Mercado

Deverá haver um sistema de rastreabilidade para recolhimento imediato de produtos do mercado que apresentem ou suspeitem de desvios da qualidade. A lista de distribuição dos produtos deve ser fornecida imediatamente pelo responsável pela distribuição, caso seja necessário um recolhimento de produto ou ação de mercado.

A atividade de retirada dos produtos no destinatário poderá ser terceirizada para o operador logístico (sob instrução de rastreabilidade do laboratório) e armazenar em posição bloqueada e identificada, ficando sob-responsabilidade do laboratório avaliar e informar qual será seu destino e decisão de uso, assim como a reconciliação do recolhimento executado.

5.5.3. Controle de Mudanças

Qualquer alteração que afete a integridade do produto deve ser avaliada e aprovada pelas áreas envolvidas.



Este processo assegura que as mudanças nos produtos, sistemas (por exemplo, equipamentos, utilidades, instalações), processos e serviços seja avaliados e implementados para garantir a manutenção do status validado e a segurança no controle de processos.

O laboratório/cliente e o operador logístico são responsáveis pelo gerenciamento e monitoramento de seus controles de mudanças. As mudanças realizadas no operador logístico que impactem em produtos, deve ter aprovação previa do laboratório envolvido antes que alteração seja efetivada.

5.5.4. Qualificação de Fornecedores

Deve haver uma avaliação documentada para assegurar que os fornecedores estão cumprindo com as especificações e objetivos da empresa contratante, para isso no procedimento deverá documentar as responsabilidades referentes ao processo de seleção e qualificação de fornecedores, bem como mecanismos de avaliação periódica dos fornecedores por meio de inspeções e auditorias.

5.5.5. Não conformidades, ações corretivas e preventivas

Não Conformidade é o não atendimento de um ou mais requisitos encontrados em: auditorias internas, processos não conforme, produto não conforme, reclamações de clientes que entram em contato com a qualidade, auditorias de clientes, inspeções de boas práticas, desvio de temperatura, validações/qualificações, calibração (parâmetros de tolerância fora do especificado), indicadores e outros.

Todas as não conformidades devem ser investigadas, identificadas as causas, incluídas as ações corretivas, preventivas e imediatas.

5.5.6. Controle de Estoque e Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade e a qualidade nos processos operacionais e as necessidades dos clientes, é necessário um controle eficiente de: estoque, “shelf-life”, lotes/partidas, status, endereços/posições e transportadores.



O laboratório deverá possuir um programa de rastreabilidade, através de procedimentos e de um sistema corporativo que contemple como será a rastreabilidade do lote ou partida de cada produto desde a origem das matérias-primas e/ou materiais de embalagem utilizados até o destino do produto final.

O operador logístico deverá garantir que nas atividades de armazenagem e transporte a rastreabilidade mantenha com os endereçamentos no controle de estoque, identificação de volume para expedição e embarque nas transportadoras, seguindo as diretrizes informadas pelos laboratórios em relação a segregação do produto e/ou retorno para a indústria, para os casos de desvios comprovados pelo fabricante.

5.5.7. Auto-inspeção e Auditorias de qualidade

O programa de auto-inspeção deverá ser planejado para avaliar o cumprimento de das normas e legislações das Boas Práticas, e para recomendar as ações corretivas necessárias para garantir a organização, limpeza, uso dos produtos de segurança, cumprimento nos procedimentos e processo.

As auditorias devem avaliar o atendimento aos requisitos de Qualidade, Segurança/Saúde Ocupacional, Meio Ambiente segundo critérios estabelecidos pelas autoridades competentes e pela companhia.

Responsabilidade: laboratório/cliente e o operador logístico são responsáveis pela realização de auditoria com os critérios, escopo, itens auditados e frequência da aplicação das auditorias internas.

5.6. Temperatura

Existem produtos, como as vacinas que necessitam conservação em ambiente refrigerado. O fabricante, distribuidor, armazenador e transportador são responsáveis, conjuntamente, pelo acondicionamento desses produtos. Devem ser estabelecidos critérios entre os responsáveis citados acima quanto à compatibilidade de cargas, monitoramento de temperatura no transporte e no recebimento, condições de higiene e limpeza do veículo, entre outros critérios. A armazenagem de



produtos deve obedecer às condições (ex: temperatura, umidade, etc.) descritas no rótulo.

Os aparelhos para medição da temperatura devem ser calibrados na faixa de temperatura do trabalho a ser realizado e o padrão utilizado na calibração deve ser rastreável pela Rede Brasileira de Calibração - RBC.

Para cada armazém e especificação de temperatura, devem ser estabelecidos limites de alerta (máximo e mínimo, quando aplicável), para que sejam tomadas ações corretivas imediatas para evitar o desvio de temperatura.

Quando ocorrer desvio de temperatura, o laboratório deve ser acionado imediatamente para análise do impacto no produto e ações preventivas e corretivas deverão ser tomadas.

5.7. Controle de Pragas

A fim de evitar a entrada de roedores, aves, insetos ou quaisquer outras pragas um programa de controle de pragas deverá ser providenciado na área de armazenagem. O programa deve conter, no mínimo, os seguintes:

- Mapa com a localização das iscas;
- Frequência de inspeção/troca;
- Lista de produtos químicos aprovados;
- Relatórios de avaliação.

5.8. Controle de Qualidade

O objetivo do controle de qualidade é assegurar que os produtos estejam dentro dos padrões de qualidades exigidos. O laboratório é o responsável pela análise das matérias primas e do produto final, já o operador logístico pode realizar as atividades descritas abaixo:



5.8.1. Amostragem de Produtos e Retém do Laboratório

É realizada conforme procedimentos internos do laboratório, em caso de terceirização, o mesmo deve informar a quantidade amostrada por produto para o operador logístico. Para os produtos com controle oficial obrigatório, a amostragem e o retém só poderão ser feitos antes ou no momento da colheita, após a realização da colheita, o laboratório e o operador logístico não poderão retirar nenhum produto até a liberação do MAPA.

Para produtos apreendidos pelo MAPA, o laboratório e o operador logístico somente poderão retirar os produtos mediante aprovação do MAPA.

5.8.2. Retrabalho

É realizado conforme procedimentos internos do laboratório, em caso de terceirização, o operador logístico deve receber a autorização do MAPA, solicitada pelo laboratório, informando onde será realizado o retrabalho, qual o produto, lote e motivo de cada retrabalho.

5.8.3. Etiquetagem e Montagem de Kit

É realizada conforme procedimentos internos do laboratório, em caso de terceirização todos os processos devem ser solicitados pelo laboratório mediante acordo com o operador logístico, seguindo a legislação vigente.

O operador logístico não precisa ter autorização do MAPA para fazer estes procedimentos, pois para o MAPA este tipo de processo não é considerado retrabalho, se preservar as embalagens primárias dos produtos e não houver sobreposição de etiquetas nas informações essenciais do produto.

5.8.4. Re-rotulagem

É realizada conforme autorização do MAPA e seguindo as legislações vigentes e procedimentos internos do laboratório, em caso de terceirização, o operador logístico deve receber a autorização do MAPA de cada lote/partida, solicitada pelo laboratório para fazer o retrabalho, seguindo as legislações vigentes e também deve ser autorizada pelo responsável técnico e pela equipe de qualidade do operador logístico.



5.8.5. Troca de Embalagem Secundária

É realizada conforme procedimentos internos do laboratório, em caso de terceirização todos os processos devem ser solicitados pelo laboratório mediante acordo com o operador logístico, seguindo a legislação vigente.

5.8.6. Outros Retrabalhos

Outros retrabalhos como limpeza de frascos, *aplicar filme stresch* e dentre outros são realizados conforme procedimentos internos do laboratório, em caso de terceirização todos os processos devem ser solicitados pelo laboratório mediante acordo com o operador logístico, seguindo a legislação vigente.

5.9. Colaboradores

5.9.1. Integração de Novos Colaboradores

A empresa deve estabelecer os critérios e os procedimentos para o treinamento de integração de novos colaboradores (incluindo treinamento específico em Boas Práticas de Armazenagem e Distribuição), antes de executarem qualquer trabalho na companhia.

5.9.2. Treinamento e Qualificação

A companhia deve possuir um procedimento com o objetivo de estabelecer a sistemática utilizada para a elaboração do Plano Anual de Treinamento e Desenvolvimento, contemplando o levantamento das necessidades de treinamento, bem como a elaboração, implementação e controle da execução dos mesmos e o acompanhamento dos indicadores de performance dos treinamentos.

5.9.3. Descrição de Cargos

É o instrumento que será consultado por Recursos Humanos com o objetivo de identificar as atribuições, responsabilidades, requisitos e o perfil do cargo. Será utilizado para comparar com o perfil do(s) candidato(s) a vaga, além de ser utilizado pelo processo de treinamento e cargos e salários.

5.9.4. Higiene Pessoal e Uniforme

Todo o pessoal deve ser submetido a exames de saúde para admissão e posteriormente a exames periódicos, necessários às atividades desempenhadas, de acordo com procedimentos estabelecidos.

Todo o pessoal deve ser treinado nas práticas de higiene pessoal, devendo ser instruídos a lavarem suas mãos adequadamente.

Os colaboradores devem usar vestimentas limpas e apropriadas a cada área de operação para que seja assegurada a proteção do produto contra contaminação e segurança no trabalho.

Para que seja assegurada a proteção dos colaboradores, o fabricante deve disponibilizar Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamento de Proteção Individual (EPI) de acordo com as atividades desenvolvidas.

É proibido fumar, comer, beber, mascar ou manter plantas, alimentos, bebidas, fumo, nas áreas de armazenamento, ou em quaisquer outras áreas em que tais ações possam influir adversamente na qualidade do produto.

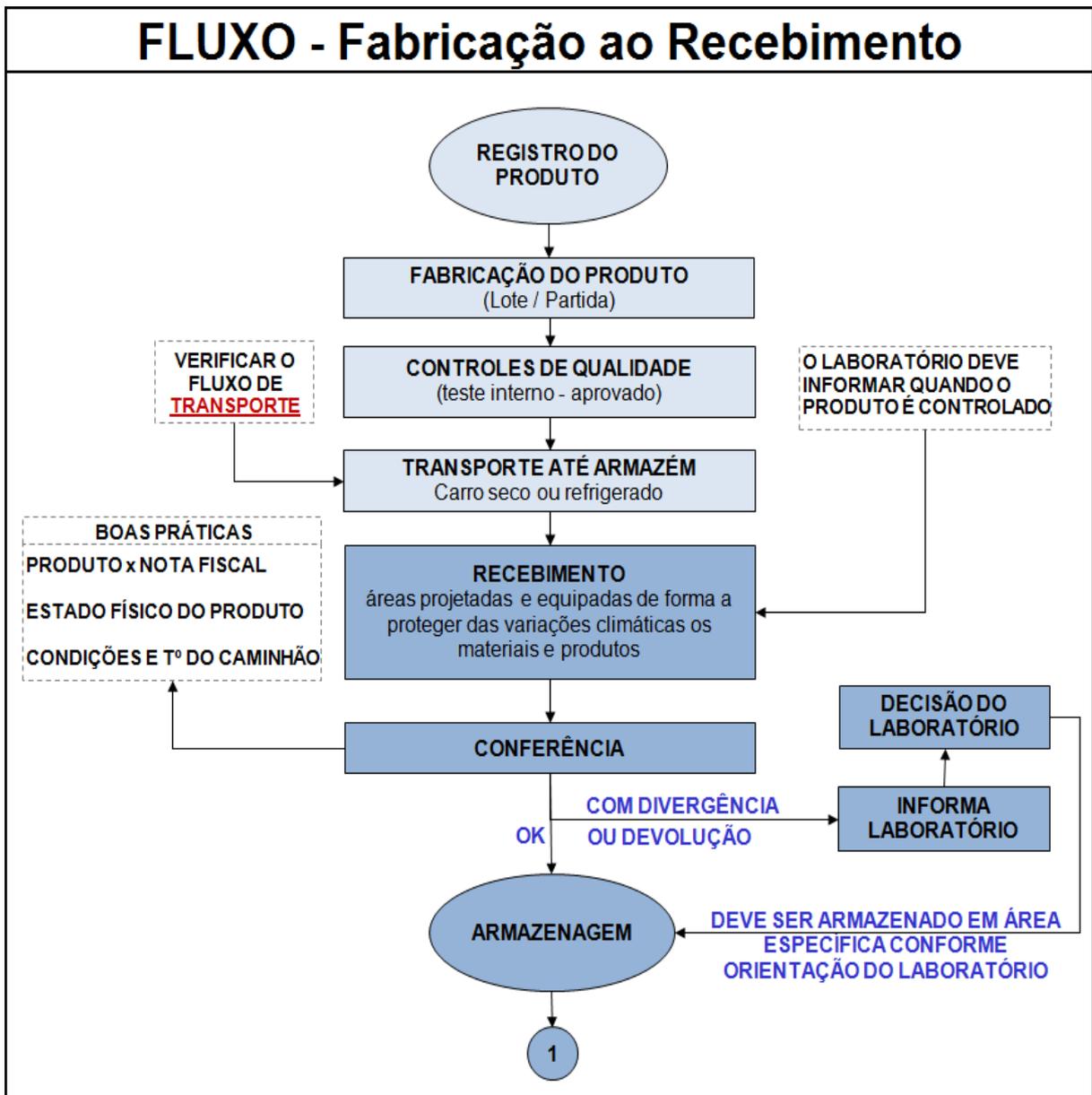


6. FLUXOS OPERACIONAIS

As áreas operacionais para armazenamento de produtos veterinários devem cumprir as atividades básicas com recebimento, armazenagem, separação e expedição, conforme fluxos abaixo. Todos os processos deverão cumprir às normas de segurança do trabalho e às normas de higiene.

6.1. Recebimento

Figura 6 - Fluxo 1 Processo Veterinário



Fonte: Elaborado pelas autoras

Para garantir o recebimento de produtos dentro das Boas Práticas os itens abaixo devem ser seguidos:

- Caso os produtos tenham a temperatura controlada, no momento do recebimento deverá realizar a conferência da temperatura. Verificar se as condições de conservação do produto condizem com o transporte que será utilizado. Para medição utilizar equipamentos confiáveis e calibrados;
- Direcionar a área de estocagem do produto de acordo com os requisitos de armazenagem;
- Verificar a integridade física, código, lote, vencimento e quantidade do produto;
- Qualquer desvio deve ser imediatamente informado ao cliente;

6.2. Armazenagem

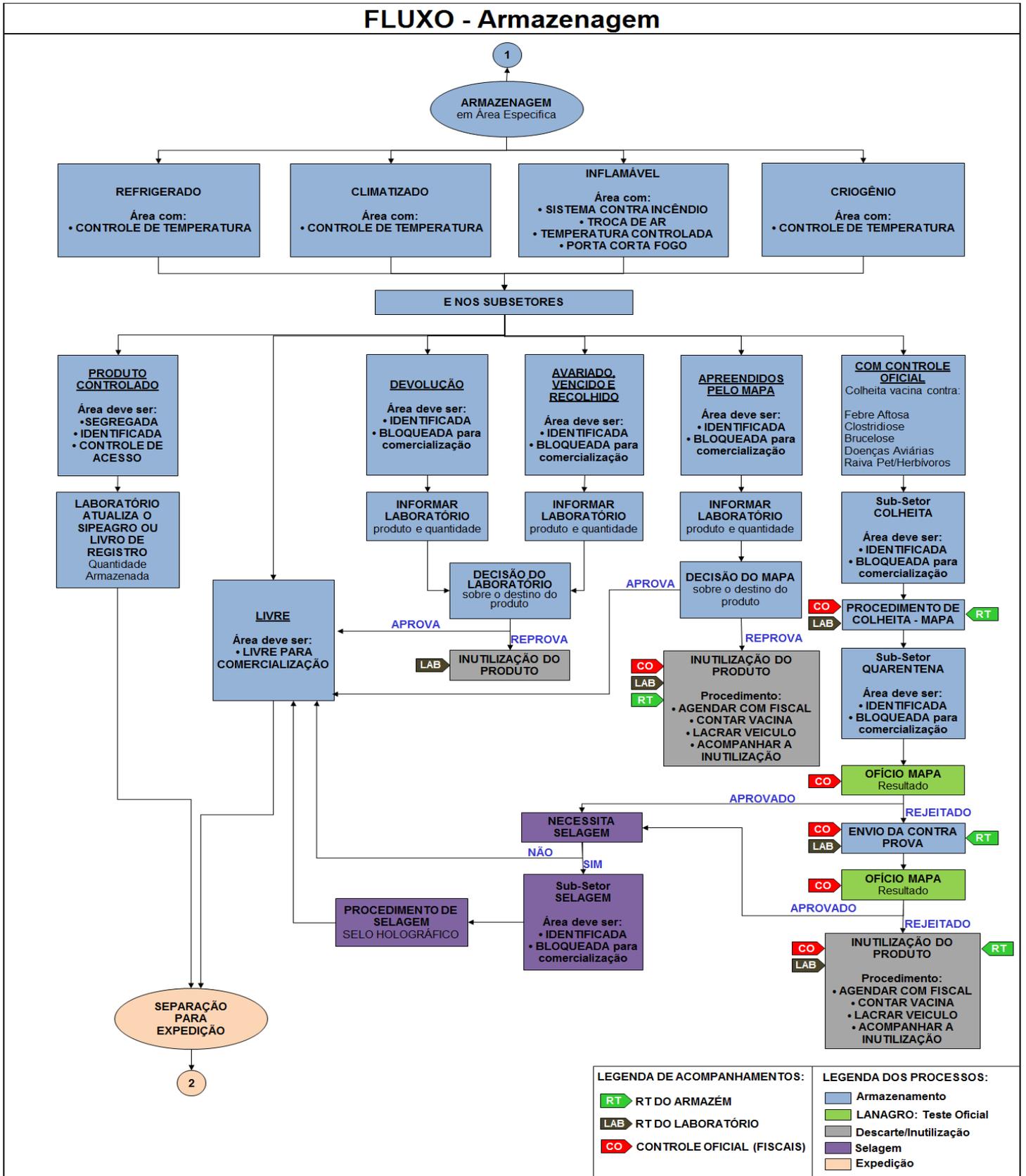
Após finalizar o recebimento do produto deve ser realizado o armazenamento, sempre garantindo a rastreabilidade dos produtos. Para garantir o armazenamento de produtos dentro das Boas Práticas os itens abaixo devem ser seguidos:

- A área de armazenagem deve estar limpa e seca;
- Ser projetadas de forma a assegurar condições adequadas de estocagem (evitando a mistura de diferentes produtos ou lotes diferentes do mesmo produto) e mantidas dentro de limites aceitáveis de temperatura, umidade e luminosidade do produto, compatíveis com as requeridas pelo produto e coincidir com as indicadas no rótulo do mesmo (conforme Decreto 5.053 e IN 13);
- Possuir locais fisicamente separados das dependências residenciais ou outras incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento/produto;
- Respeitar as condições específicas de temperatura e umidade para o armazenamento, as mesmas deverão ser providenciadas, monitoradas e registradas (conforme Decreto 5.053 e IN 13);



- Ter capacidade suficiente para estocar ordenadamente várias categorias de materiais e produtos: matérias-primas, materiais de embalagem, materiais intermediários, a granel, produtos acabados em seu respectivo setor;
- Ter uma área separada e segura para o armazenamento de materiais de embalagem, impressos, de forma a manter sua integridade, evitando misturas e desvios. Para rótulos e bulas esta deve ter acesso restrito e manuseado por pessoal designado;
- Não entrar em contato com o piso, devendo ser colocados sempre em cima de paletes e armazenados a uma distância mínima da parede, para que possibilite a limpeza;
- Todos os paletes armazenados acima da altura do funcionário devem estar strechados ou cintados;
- Se houver área separada para a colheita de amostras, a mesma deverá ser identificada, projetada e equipada de modo a evitar a contaminação cruzada.
- Existir depósitos ou instalações fechadas e trancadas, com acesso restrito, específicos para substâncias sujeitas a regime especial de controle (produto Controlado), como os psicotrópicos, narcóticos ou similares, seguindo a legislação pertinente.
- As substâncias que apresentem riscos de incêndio ou explosão devem ser armazenadas em áreas isoladas, seguras e ventiladas, seguindo a legislação pertinente (ver item 9. Produto Perigoso).
- Os produtos acabados com prazo de validade vencido devem estar identificados e bloqueados até que sejam retirados do armazenamento, destruídos posteriormente e o processo deve ser registrado.
- Deve haver uma política da empresa em relação aos produtos acabados armazenados, com prazo de validade próximo ao vencimento.

Figura 7 - Fluxo 2 Processo Veterinário



Fonte: Elaborado pelas autoras



O laboratório deve manter os registros de distribuição de cada partida ou lote de produto de modo a facilitar, se necessário, o recolhimento do lote do mercado, de acordo com procedimentos escritos. Os registros devem conter, no mínimo, o nome, o endereço do destinatário; número da partida ou lote, quantidade e data de expedição.

Observação: Para a colheita de amostras de produtos destinados à alimentação animal, segundo o Decreto 6.296 Art. 50. deve ser efetuada por fiscal ou sob a sua supervisão presencial, de acordo com norma específica estabelecida pelo MAPA.

Legislação Federal Aplicada:

Decreto 5.053:

Art. 15. *“... dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os protejam de temperaturas incompatíveis ...” ; “... os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula...”*

Art. 20 *“...III - quando trabalhar com produtos que exijam refrigeração, deverá dispor de equipamento para registro das variações de temperatura. VI - a armazenagem seja feita de acordo com as recomendações de rotulagem ou bula do produto, especialmente no que concerne à exposição à luz, temperatura e umidade...”;*

IN 13:

Art. 3.3.2 *“As áreas de armazenamento devem ser projetadas de forma a assegurar condições adequadas de estocagem. Quando forem exigidas condições específicas de temperatura e umidade para o armazenamento, as mesmas deverão ser providenciadas, monitoradas e registradas”*



Art. 10.6.4 “As condições de armazenamento, expedição e distribuição (temperatura, umidade, luminosidade), devem ser compatíveis com as requeridas pelo produto e coincidir com as indicadas no rótulo do mesmo”

Art. 10.6.5 “No caso de produtos que necessitem de condições especiais de armazenamento (temperatura ou umidade controlada), devem existir áreas equipadas para manter essas condições, com os correspondentes registros”

Portaria 39:

Art. 1 “Todo o produto biológico de uso veterinário, que não dispuser de norma disciplinadora específica sobre métodos de conservação, deverá ser mantido, na fase industrial, comercial ou no seu transporte, em temperatura de 2°C a 8°C”.

Legislação Estadual Aplicada:

Portaria 1.258 – Minas Gerais

Art. 3. “Para que possam realizar a distribuição ou o comércio de vacinas e ou outros produtos veterinários biológicos, os estabelecimentos revendedores ou distribuidores deverão: X- possuir ventilação/climatização adequada com a capacidade de manter a temperatura ambiente no intervalo entre 15 e 30°C”;

Decreto nº 13.288 – Mato Grosso do Sul

Art. 4. “II - dispor de dependências adequadas para a correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os proteja de temperaturas incompatíveis ou que sejam equipadas com aparelhos que garantam a conservação dos produtos, e que também assegurem condições de limpeza e desinfecção”.

Decreto Nº 12.029 - Paraná

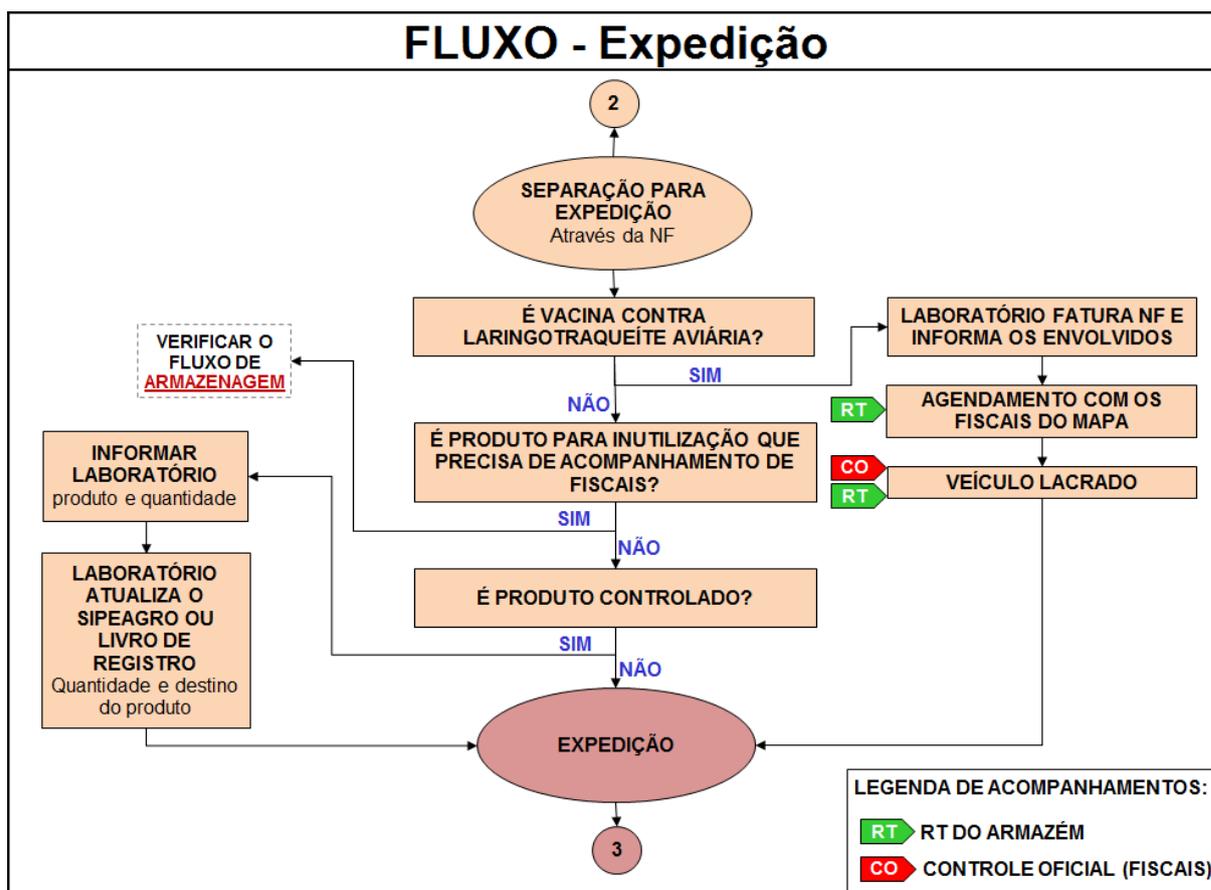
Art. 52. “É vedada a comercialização de produto de uso veterinário fracionado, adulterado, vencido, em temperatura inadequada de conservação, ou em



desacordo com a sua recomendação, apresentação e registro no órgão oficial competente. § 2º Os produtos conservados sob refrigeração deverão estar armazenados em equipamento de uso exclusivo, contendo termômetro que permita aferir as temperaturas máxima e mínima”.

6.3. Expedição

Figura 8 - Fluxo 3 Processo Veterinário



Fonte: Elaborado pelas autoras

Para garantir a expedição de produtos dentro das Boas Práticas os itens abaixo devem ser seguidos:

A área de expedição deve ser projetada e equipada de forma a proteger das variações climáticas os produtos e materiais, antes de serem expedidos, e a permitir sua limpeza, se necessário.

O sistema de expedição deve funcionar de tal modo que prioritariamente sejam expedidos primeiro os lotes mais antigos.

Os produtos devem ser expedidos conforme orientação do laboratório e procedimento específico (ex: isopor, contentor, caixa de papelão, paletizado, etc.).

Pode-se expedir somente depois de preencher o Check List do transporte (item 10 Anexo) e observar se:

- Se o produto estiver em boas condições para ser expedido e se a quantidade estiver correta.
- Se a maneira que será enviada a conservação seja mantida durante todo o percurso, principalmente nos casos dos produtos termoláveis.
- Somente deverá ser expedido os produtos aprovados por Qualidade e dentro do prazo de validade. Os produtos com prazo de validade vencido devem ser bloqueados para movimentação.

Caso exista qualquer divergência:

- O laboratório deve ser informado, para que o mesmo informe o destino deste produto. O produto deve ficar bloqueado até decisão do laboratório.
- Caso este produto tenha mais unidades no estoque, e o laboratório permitir, deve-se fazer a substituição do produto e prosseguir a expedição. Caso não tenha, solicitar o cancelamento da Nota Fiscal.

Existem algumas particularidades na expedição:

- A vacina selada contra Febre Aftosa só deve ser movimentada/faturada/expedida em época de campanha (Abril a Maio e Outubro a Novembro, ou conforme orientação do MAPA). E devem ser expedidos na caixa de isopor padrão do Programa Nacional de Controle e Erradicação de Febre Aftosa (467,0 x 302,0 x 354,0 mm – conforme foto da figura 9, seguindo a quantidade



pré-determinada de 200 frascos de 10 doses e/ou 50 frascos de 50 doses por caixa.

- Obs: a mudança do período de movimentação de vacina contra febre aftosa somente ocorrerá mediante a alteração pelo MAPA.

Figura 9 - Modelo Caixa Aftosa



Fonte: Elaborado pelas autoras

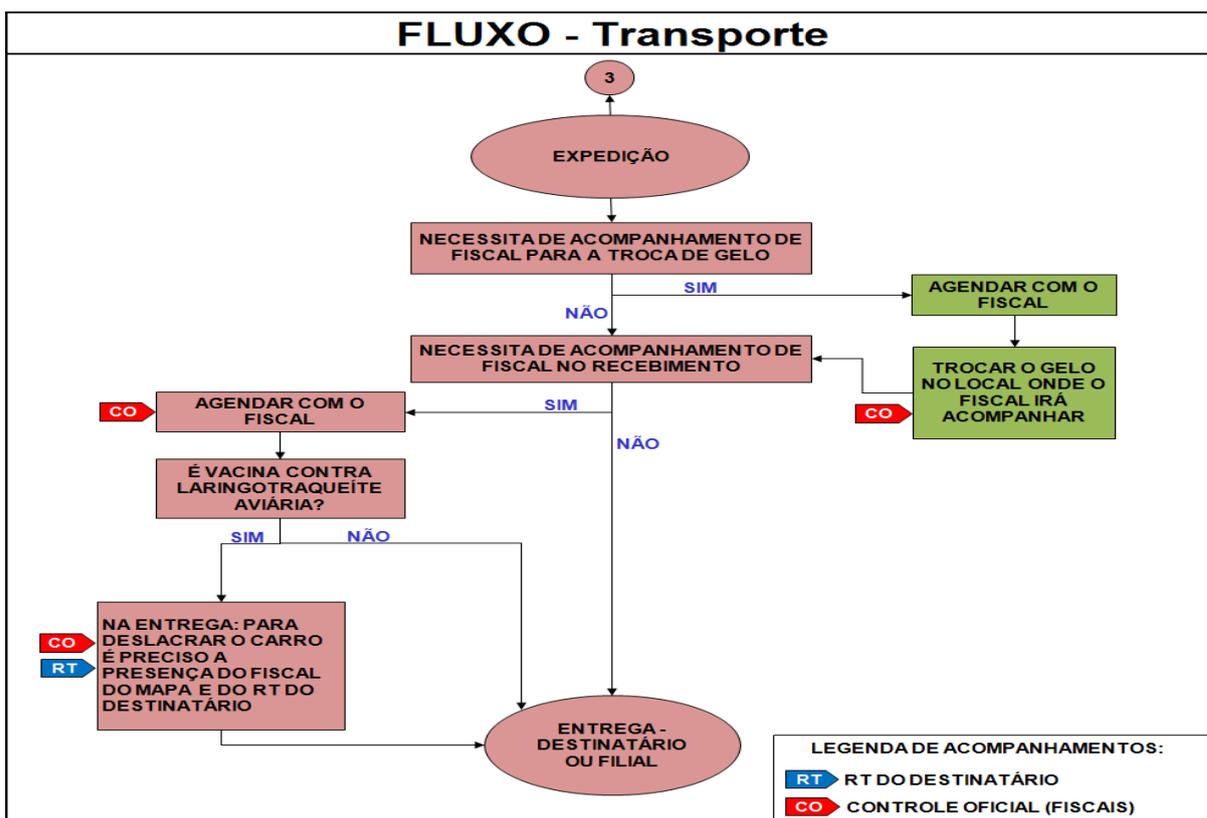
- Laringotraqueíte²: Por se tratar de uma doença de peculiar interesse do país para fins de fiscalização e de defesa sanitária animal, o MAPA autoriza e controla a vacinação de apenas algumas cidades do Brasil, nas demais áreas a vacinação é proibida. A expedição da vacina é permitida somente mediante a prévia autorização e fiscalização do MAPA, por este motivo, para as cidades autorizadas à vacinação, o cliente deve solicitar a quantidade ao laboratório para que ele fature a NF, agende com

² Laringotraqueíte infecciosa aviária (LTI) é uma doença viral aguda do trato respiratório das galinhas que pode causar grandes perdas econômicas devido à alta mortalidade e diminuição da produção. O programa de vacinação é limitado, devido à cepa vacinal poder sofrer mutações e induzir ao aparecimento de surtos, contribuindo para a disseminação da doença. A vacinação é, geralmente, limitada a áreas onde a doença é endêmica e de peculiar interesse do país para fins de fiscalização.

FFA³ para o acompanhamento no momento do envio (inclusão de lacre no baú do veículo) e do recebimento (retirada do lacre do veículo).

6.4. Transporte

Figura 10 - Fluxo 4 Processo Veterinário



Fonte: Elaborado pelas autoras

Para garantir o transporte de produtos dentro das Boas Práticas os itens abaixo devem ser seguidos:

- Respeitar as especificações do produto;
- Manter o produto dentro dos limites aceitáveis de temperatura, umidade e luminosidade, compatíveis com as requeridas pelo produto e coincidir com as indicadas no rótulo do mesmo, garantindo um controle durante todo o percurso;

³ FFA: Fiscal Federal Agropecuário

- Produtos refrigerados: Carro refrigerado (produtos em contentor ou isopor com gelo) ou carro seco (produtos em isopor com gelo);
- Produtos com gelo água ou gelo gel: a troca é realizada conforme padrão de cada laboratório. O motorista deve ser informado do tempo para troca de gelo e dos lugares onde poderá ser realizada;
- Alguns estados (AC, RO, AP, PA, MT, MS, GO, TO, MA, SC) exigem o acompanhamento do FFA no momento da troca de gelo água para as vacinas contra a febre aftosa. Neste caso deve-se agendar com o fiscal antecipadamente e explicar ao motorista a obrigatoriedade deste acompanhamento e onde será realizado. (ver item 5.4.1. Mapeamento Troca de Gelo)

Legislação Federal Aplicada:

Decreto 5.053:

Art. 15. *“...os produtos que exijam refrigeração estejam armazenados e sejam entregues ao comprador, na temperatura recomendada na rotulagem ou bula...”*

IN 13:

Art. 10.6.4 *“As condições de armazenamento, expedição e distribuição (temperatura, umidade, luminosidade), devem ser compatíveis com as requeridas pelo produto e coincidir com as indicadas no rótulo do mesmo”*

Portaria 39:

Art. 1 *“Todo o produto biológico de uso veterinário, que não dispuser de norma disciplinadora específica sobre métodos de conservação, deverá ser mantido, na fase industrial, comercial ou no seu transporte, em temperatura de 2°C a 8°C”*

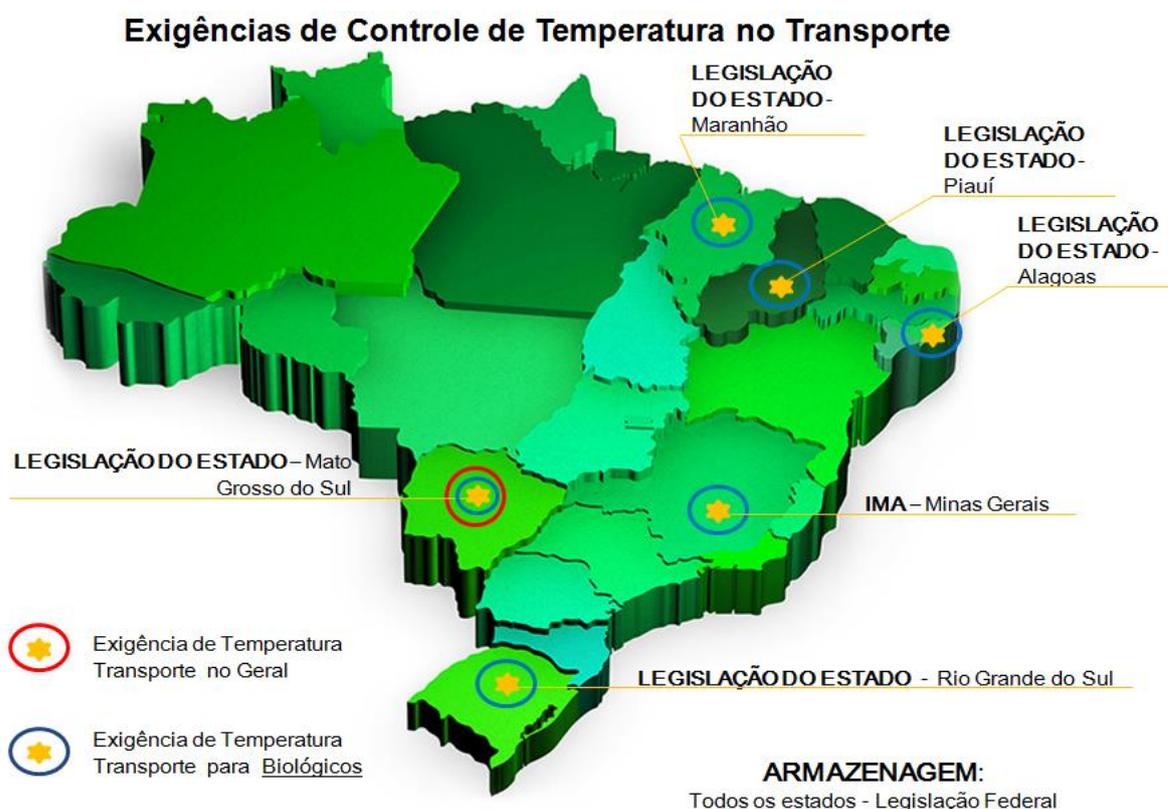


IN 04/2007

Para produtos destinados a alimentação animal: Art. 6.8.3. “Os veículos utilizados no transporte devem estar limpos e serem projetados e construídos de forma a manter a integridade das embalagens e dos produtos destinados à alimentação animal. Os veículos de transporte devem realizar as operações de carga e descarga em locais apropriados, cobertos e fora da área de produção e armazenamento”.

Legislação Estadual Aplicada:

Figura 11 - Controle de Temperatura no Transporte



Fonte: Elaborado pelas autoras

Decreto nº 13.288 – Mato Grosso do Sul

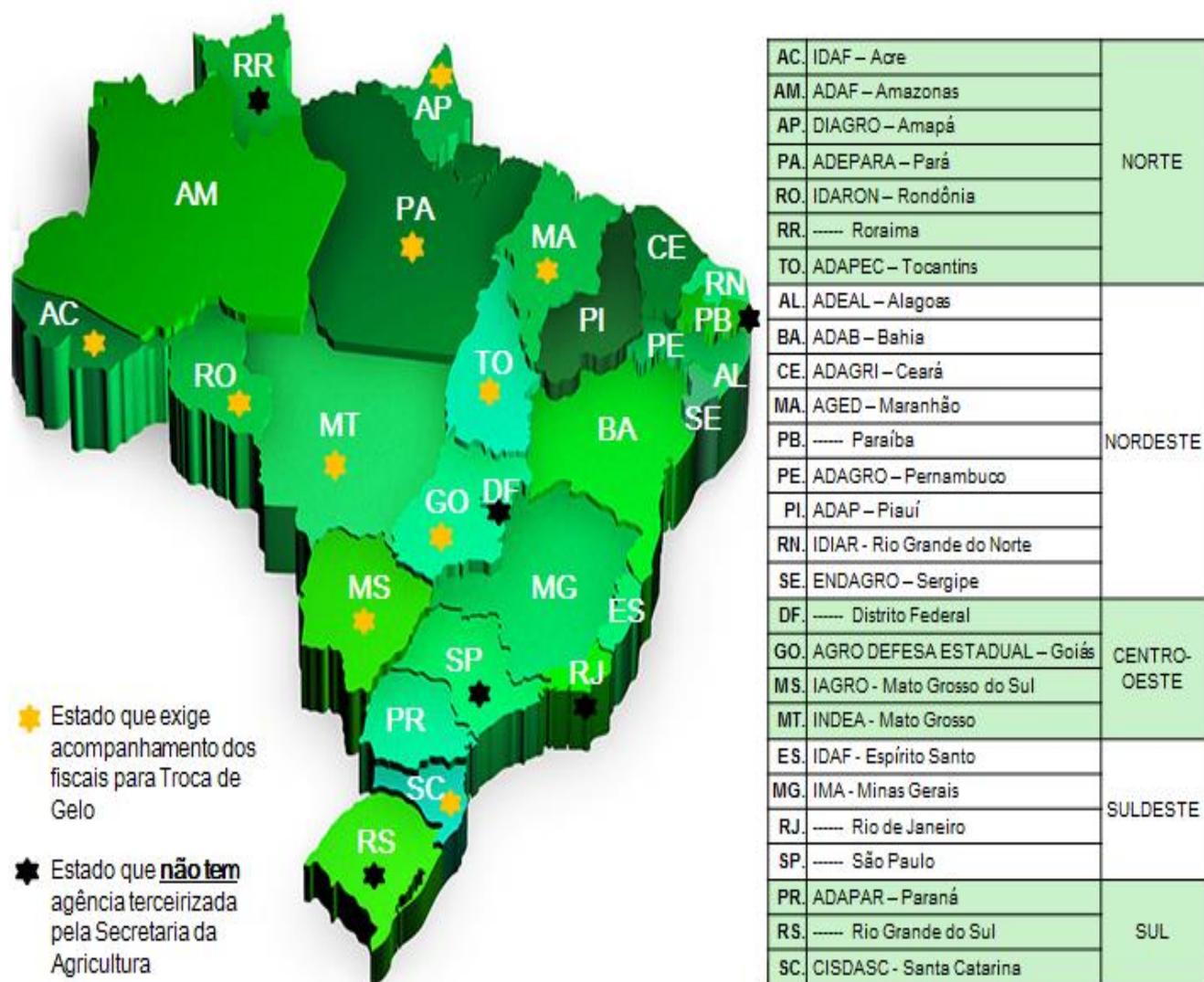
Art. 4. “VI - comercializar, empregar, receber ou transportar produtos de uso veterinário ou insumos pecuários para a produção animal: c) em condições

adequadas de transporte e conservação, de acordo com as características de cada produto”.

6.4.1. Mapeamento Troca de Gelo

A figura abaixo mostra os estados que acompanham/fiscalizam a troca de gelo. Existem estados que essa fiscalização é delegada pelo MAPA para seus servidores, a figura abaixo também ilustra quem são esses órgãos por estado e quais estados não possuem servidores.

Figura 12 - Troca de Gelo e Presença dos Servidores



Fonte: Elaborado pelas autoras

7. VALIDAÇÃO E QUALIFICAÇÃO

A Qualificação é considerada uma parte da Validação e normalmente se aplica a equipamentos e algumas utilidades e sistemas e a Validação se aplica a processos.

7.1. Plano Mestre de Validação

O Plano Mestre de Validação é um documento que descreve a estratégia e a metodologia a ser aplicada nos estudos de Qualificação e Validação da empresa. O objetivo deste plano é assegurar que os produtos ou serviços estejam em conformidade com as especificações requeridas, para isso os testes e a documentação de qualificação e validação devem demonstrar com um alto grau de confiabilidade que um equipamento, sistema ou processo específico gerará produtos ou serviços com as características de qualidades esperadas.

7.2. Protocolo de Qualificação e Validação

Protocolo de Validação e/ou Qualificação: É um plano escrito que descreve como a validação será conduzida, definindo os testes que serão realizados e os critérios de aceitação. Os resultados obtidos deverão ser incluídos no Relatório Final de Validação.

Durante a execução do protocolo, qualquer desvio observado deverá ser reportado no relatório de validação ou aberto relatório de não-conformidade, a tratativa é de acordo o procedimento interno da empresa.

Relatório de Validação: É um resumo ou sumário do processo de validação, contendo todos os dados e resultados obtidos. Deve concluir se os critérios de aceitação foram atingidos e relatar as não conformidades (desvios).

7.3. Validação de Sistema Computadorizados

A validação de sistemas computadorizados se aplica aos equipamentos/sistemas que sejam controlados por um computador programável, incluindo controladores lógicos programáveis. A abordagem à validação do sistema



incorporará todos os elementos de validação discutidos no Plano Mestre de Validação da empresa.

Ao se desenvolver o protocolo de requisitos e especificações, ele identificará e dará foco nas funções críticas desempenhadas pelo sistema do computador. As especificações e requisitos devem ser documentados e aprovados antes do teste e serão rastreáveis em específicos casos de teste.

7.4. Qualificação de Transporte

O objetivo da qualificação de transporte é assegurar, através das documentações e dos testes realizados, que o sistema de refrigeração do veículo e/ou montagem das caixas atendam aos requisitos descritos no critérios de aceitação do protocolo de qualificação. Para sua execução também é recomendado seguir as diretrizes de elaboração do item 6.2 Protocolo de Validação e Qualificação.

7.5. Qualificação de Área

Toda empresa possui instalações para fabricação, armazenagem e distribuição de seus produtos, e para garantir a qualidade dos produtos às áreas também devem estar contempladas no programa de validação, descrito no Plano Mestre de Validação.

Nesta qualificação deve ser mapeada a situação térmica da área, identificando os pontos críticos.

7.6. Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho

A responsabilidade sobre a execução dos documentos e o acompanhamento do processo de qualificação em si, depende do tipo de contrato/acordo entre o operador logístico e o laboratório. Para o armazenamento do produto, o operador logístico pode garantir que o ambiente esteja de acordo com as características de conservação do produto conforme orientação do laboratório.

7.6.1. Qualificação de Instalação (QI)

A QI deve assegurar que todas as instalações envolvidas nos processos produtivos e/ou em sistemas computadorizados estejam funcionando corretamente e de acordo com as especificações estabelecidas pelo operador logístico e laboratório.

7.6.2. Qualificação de Operação (QO)

A QO deve assegurar que o sistema ou subsistema, trabalhe conforme previsto nas faixas operacionais consideradas da QI.

7.6.3. Qualificação de Desempenho (QD)

A QD é a verificação documentada que o equipamento ou sistema apresente desempenho consistente e reproduzível, de acordo com os parâmetros e especificações estabelecidos pela QI e QO. Os sistemas e equipamentos da unidade deverão ser requalificados periodicamente, para conformidade com o desempenho operacional validado.

7.7. Boas Práticas de Validação e Qualificação

A empresa deve identificar quais atividades de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam conformes, para isso pode-se seguir as orientações abaixo:

- Seguir normas da qualidade da empresa;
- Elaborar um protocolo descrevendo as especificações com os critérios de aceitação e os testes a serem realizados;
- Verificar modal utilizado para redução do risco de variações térmicas;
- Se para qualificação ou validação for necessário usar algum equipamento por exemplo, *data loggers*⁴ os mesmos devem ser calibrados;

⁴ Data Logger: equipamento auxiliar que coleta e armazena dados de outros instrumentos, através de um sistema de contagem de pulsos eletrônicos, emitidos pelo instrumento ao qual se adaptou um Data Logger, sempre que um evento ou medição se repete. Neste caso monitoramento de temperatura.

- Para o caso de qualificação de transporte levar em conta o pior caso, ou seja, região mais fria e mais quente; assim como carga máxima e carga mínima;
- Qualquer alteração significativa nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar o status de validado, deve ser requalificado e/ou revalidado;
- Após aprovação do relatório de qualificação e/ou validação deve haver um programa contínuo de monitoramento para manutenção do status validado.

7.8. Equipamentos

7.8.1. Calibração de Equipamentos

Todo equipamento/instrumento deve ser calibrado, a própria empresa pode realizar a calibração ou contratar e qualificar empresa terceirizada para executar a calibração / qualificação dos equipamentos / instrumentos, a empresa contratada deve possuir os seguintes requisitos:

Possuir padrões calibrados, rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais:

- Possuir procedimentos de calibração para os equipamentos a serem calibrados, sendo que tais procedimentos devem conter ou referenciar cálculo de incerteza das calibrações efetuadas;
- Fornecer certificados de calibração, relatando os resultados obtidos, desvios encontrados, incertezas das calibrações, padrões utilizados e número do procedimento utilizado, quando aplicável;
- Fornecer uma etiqueta contemplando a identificação do Tag Number, o número do Certificado de calibração, a data da Calibração e a data da próxima calibração. Esta etiqueta deve ser aderida ao equipamento/instrumento no momento que é finalizada a calibração.

7.8.2. Manutenção Preventiva e Corretiva

A fim de garantir o bom funcionamento e conservação de equipamentos e instalações um programa de manutenção preventiva e corretiva é implementado. O



programa é gerenciado através de um cronograma de acordo com o POP da empresa. Os principais objetivos são a redução de custos de manutenção e o aumento da produtividade.

8. SAÚDE, SEGURANÇA E MEIO AMBIENTE

É um tema de significativa relevância, pois o risco no manuseio e no armazenamento de produtos químicos pode provocar acidentes pessoais e ambientais, como poluição ambiental nos rios, no solo e assim por diante.

Em caso de terceirização o operador logístico e a transportadora devem sempre obedecer às instruções do laboratório, presentes no rótulo do produto e/ou nas fichas de informação de segurança do produto (FISPQ). Esta ficha deve ser enviada pelo laboratório para arquivo e consulta do operador logístico em caso de acidentes/incidentes.

8.1. Contenção de Vazamento de Produtos Químicos

Para contenção de vazamento de produtos químicos deve ser providenciada imediatamente a contenção desse produto, podendo ser feito com a utilização de absorventes específicos (ex: barrilha, vermiculita, perfiltra), ou utilizando areia, algo que contenha o produto químico e evite que fuja ao controle e caia em bueiros, córregos, nascentes, rios ou uma canaleta pluvial, e assim por diante.

Em caso de acidentes com produtos químicos acionar imediatamente a empresa de atendimento de emergência química e após o vazamento ter sido contido, deve ser imediatamente removido do solo e colocado em um armazenamento temporário para disposição final adequada de acordo com os especialistas da sua empresa. Converse com a área de segurança e meio ambiente para saber de que forma eles realizam esse trabalho.

Vazamentos que acontecem próximos de canaletas fluviais, bueiros, córregos, nascentes e/ou rios e acabam contaminando-as devem ser comunicados imediatamente ao supervisor da área na qual você trabalha e para a área de segurança e meio ambiente da empresa, para que eles possam realizar as ações do plano de emergência da empresa.



8.2. Plano de Atendimento Emergencial – PAE

Para que toda a operação emergencial tenha o sucesso esperado, o planejamento das ações e o conhecimento prévio das particularidades do produto e dos riscos envolvidos são fundamentais.

Para isso, é necessário elaborar o PAE para os produtos transportados, onde todas as informações necessárias para o desencadeamento das ações de Controle a Emergência estarão previamente definidas, de forma que quando há ocorrência de um evento indesejado, todas as providências necessárias para minimizar as consequências, que eventualmente possam ser geradas, sejam tomadas de forma planejada, ágil e, muito mais do que isto, com embasamento técnico e conhecimento das ações a serem adotadas.

Seguindo a sequência lógica de uma situação emergencial, sempre que necessário será deslocada a equipe de atendimento emergencial, contendo todos os equipamentos fundamentais para estancar vazamentos, contenção do produto derramado, transferência de carga, transbordo, monitoramento ambiental e quaisquer outras providências necessárias, voltadas não só para o resgate do produto envolvido como também, para a minimização das consequências que um acidente, envolvendo produtos químicos ou derivados, que podem acarretar à comunidade e ao meio ambiente.

O PAE – Plano de Atendimento Emergencial é fundamental e possui entre outros objetivos e ações, a finalidade de:

- Orientar pessoas e equipes responsáveis pelo atendimento a emergências, definindo as primeiras ações a serem adotadas e os recursos humanos e materiais disponíveis;
- Estabelecer procedimentos técnicos e administrativos para o atendimento a emergências, com base em legislações e normas brasileiras;



- Atuar, de forma organizada e eficaz, em situações de emergência, para que a estratégia de combate implementada possa neutralizar os efeitos do derramamento ou minimizar suas consequências.

- Identificar, controlar e extinguir as situações emergenciais, no menor espaço de tempo possível.

- Evitar ou minimizar os impactos negativos dos acidentes sobre a população da área afetada, ao meio ambiente e a equipamentos, instalações e terceiros.

O PAE deverá ser revisado, no máximo, a cada 12 meses, ou a qualquer momento em que forem alteradas informações relevantes à funcionalidade do mesmo, e deverá atender aos requisitos previstos na NBR-15480 (07/11/07).

A atualização do PAE é fundamental para a diminuição no tempo de resposta aos acidentes com Produtos Perigosos e Poluentes.

8.3. Sistema de Combate a Incêndio

Sistema contra incêndio deve possuir um conjunto de componentes que tem por objetivo detectar e combater um incêndio na sua fase inicial, evitando sua propagação. No combate a incêndios vários agentes podem ser utilizados: água, espuma, gás, ou pó químico. Dependendo do risco, alguns agentes podem ser combinados.

Abaixo segue descrição dos itens padrão utilizadas no estado de São Paulo que devem conter nas áreas de acordo com a categoria de produtos armazenados, não se limitando as estas exigências. Cada estado do Brasil possui uma instrução normativa do corpo de bombeiro que deve ser seguida.

Tabela 4 - Lista de itens obrigatórios de sistema contra incêndio

| Sistema de Combate a Incêndio Armazenamento de: | | | |
|---|----------------------------|---|--|
| Equipamentos | Produto Veterinário | Produto Veterinário Líquido Inflamável | Produto Veterinário Aerossol Inflamável |
| Alarme de Incêndio | X | X | X |
| Área compartimentada com Parede Corta Fogo de 2h a 4h conforme decreto estadual do corpo de bombeiro | | X | X |
| Canhão de Espuma | | X | |
| Detector fumaça na subestação, Geradores, Sala Bateria, Casa Bomba, Central de Processamento de Dados | X | | |
| Extintores | X | X | X |
| Hidrantes | X | X | X |
| Piso com inclinação interna para conter a água de combate a incêndio | X | X | X |
| Piso com inclinação interna para conter o produto líquido em caso de vazamento | X | X | X |
| Saída de Emergências | X | X | X |
| Sprinklers IN RACK em todas as posições | | X | X |
| Sprinklers no teto | X | X | X |
| Válvula de Governo (VGA dos Sprinkleres) | X | X | X |
| Troca ar por hora | | X | X |

Fonte: Elaborado pelas autoras

9. REGULATÓRIOS

A área de assuntos regulatórios da empresa pode ser responsável por:

- Registro e manutenção dos registros dos produtos da empresa;
- Submissão inicial e atualizações de registro;
- Renovações;
- Cumprimentos de exigências;
- Licenças e Certificações nacionais e internacionais;
- Renovações, entre outras responsabilidades, responsável pelo *regulatory compliance*, ou seja, assegurar que os requerimentos regulatórios sejam cumpridos pela empresa.

9.1. Responsável técnico:

O Responsável Técnico é quem garante ao consumidor a qualidade dos produtos e dos serviços prestados, respondendo ÉTICA, CIVIL e PENALMENTE pelos seus atos profissionais uma vez caracterizados sua culpa por negligência, imprudência, imperícia ou omissão. Este profissional deve estar cadastrado em todos os órgãos reguladores pertinentes a sua função, seguindo a carga horaria exigida.

Entre suas responsabilidades também pode estar o monitoramento e o fácil acesso dos documentos abaixo:



Tabela 5 - Documentos Gerenciáveis pelo RT

| Tabela de Documentos | Órgãos Emissores |
|--|---|
| Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) | Receita Federal do Brasil |
| Inscrição Estadual (IE) | Secretaria da Fazenda do Estado |
| Inscrição Municipal | Prefeitura do Município |
| Licença de Funcionamento | Vigilância Sanitária do Município |
| Habite-se | Prefeitura do Município |
| Imposto Predial Territorial Urbano (IPTU) | Prefeitura do Município |
| Registro do Contrato Social e Alterações | Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) |
| Comprovante de Porte da Empresa | Declaração inicial feita pela empresa em atividade, depende do porte; declaração de imposto de renda de pessoa jurídica |
| PCMSO e Exames períodos | Empresa de Medicina do Trabalho |
| PPRA | Segurança do Trabalho |
| Certificado de Dedetização e Desratização | Empresa Contratada |
| Certificado de Limpeza da caixa d'água | Empresa Contratada |
| Licença ou Dispensa de Licença | Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB) |
| Certificado de Movimentação de Resíduos de Interesse Ambiental (CADRI) | Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (CETESB) |
| Registro IBAMA | IBAMA |
| Certidão de Regularidade ou Registro de Responsabilidade Técnica | Conselho Regional de Farmácia (CRF-SP) e Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV) |
| Licenciamento Junto ao Ministério da Agricultura | Ministério da Agricultura |

Fonte: Elaborado pelas autoras

Vale ressaltar que a empresa pode possuir outros documentos gerenciáveis não listados acima.



9.2. Categorias de Produtos de Saúde Animal

9.2.1. Produto Veterinário

Todo estabelecimento que fabrique, manipule, fracione, envase, rotule, controle a qualidade, comercie, armazene, distribua, importe ou exporte produtos de uso veterinário para si ou para terceiros deve, obrigatoriamente, estar registrado no MAPA, para efeito de licenciamento.

A licença do MAPA para funcionamento dos estabelecimentos será renovada anualmente, devendo a firma proprietária requerer a renovação até sessenta dias antes do seu vencimento ou seguindo a orientação da fiscalização de cada estado.

O estabelecimento para ser registrado, deverá possuir um responsável técnico com qualificação comprovada e exigida pelo MAPA (de acordo com as legislações vigentes), e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício profissional respectivo (CRMV, CRF, dentre outros).

A carga horária exigida para o RT, pode variar conforme o órgão de fiscalização do profissional, o tipo de produto e o estado em que o RT atuará.

Legislação Federal Aplicada:

Decreto 5053:

Art. 18. O estabelecimento e produto referidos neste Regulamento, para serem registrados, deverão possuir responsável técnico com qualificação comprovada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e legalmente registrado no órgão de fiscalização do exercício profissional respectivo.

9.2.2. Alimentação Animal

Todo estabelecimento que apenas comercialize, armazene ou distribua produtos destinados à alimentação animal fica isento de registro, devendo, obrigatoriamente, cumprir as normas de higiene e segurança do trabalho e atender as legislações vigentes.



Legislação Federal Aplicada:Decreto 6296:

Art. 24. Será exigida do estabelecimento que se dedicar à fabricação, manipulação, fracionamento ou importação dos produtos de que trata este Regulamento a responsabilidade técnica de profissional com formação em medicina veterinária, zootecnia ou engenharia agrônômica, com a correspondente anotação no conselho profissional.



10. PRODUTOS PERIGOSOS

10.1. Introdução

É considerado produto perigoso todo aquele por suas propriedades físicas e / ou químicas possa oferecer risco à vida humana, ao meio ambiente, ao meio de transporte ou à segurança pública, seja ele encontrado na natureza ou produzido por qualquer processo, devendo ser armazenadas em áreas isoladas, seguras e ventiladas, seguindo a legislação pertinente. Estes riscos são quantificados através de parâmetros definidos pela ONU⁵.

Todos os procedimentos que envolvem produtos perigosos, devem seguir as legislações vigentes (federais, estaduais e municipais), se baseando principalmente na Resolução nº 420 de 12 de Fevereiro de 2004 e no decreto federal nº 96.044 de 18 de Maio de 1988. Todas as pessoas envolvidas com este produto deverão receber o treinamento específico e instruídas para as respectivas funções que executarão.

Para armazenagem de produtos perigosos deve ser realizado estudo de compatibilidade química por profissional habilitado, levando sempre em consideração os produtos armazenados em arredores e na mesma área.

Esta análise deve ser realizada com s FISPQ – Ficha de Segurança De produto Químico.

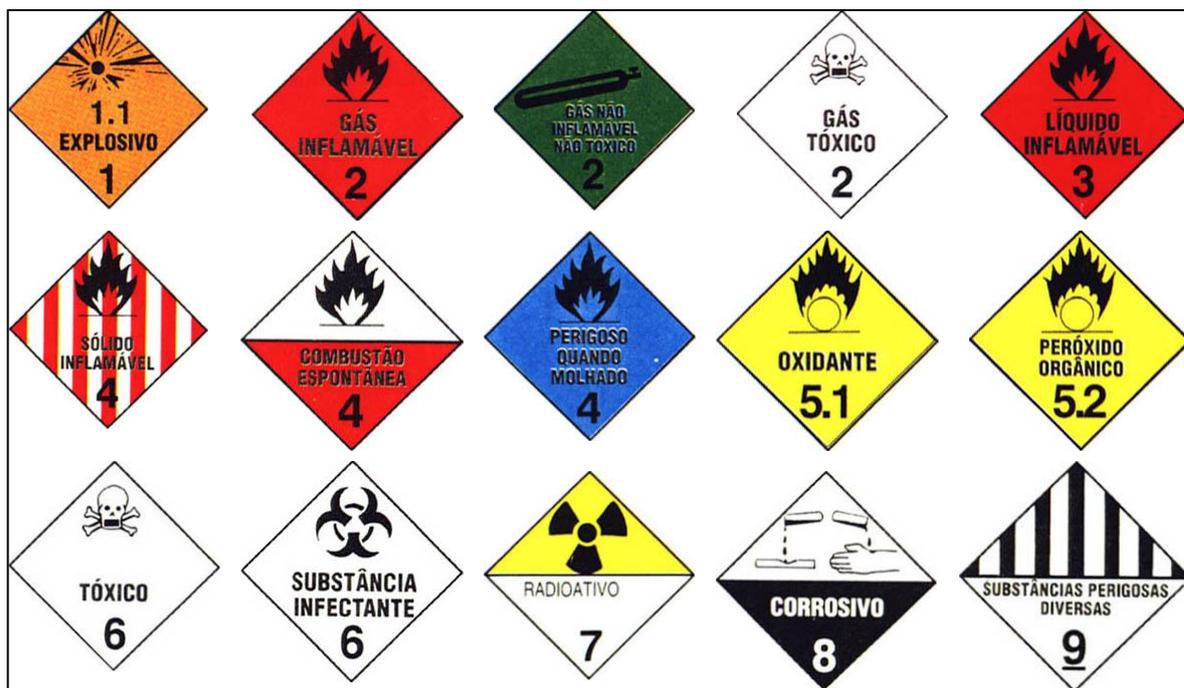
10.2. Classificação

A classificação adotada para os produtos considerados perigosos, feita com base no tipo de risco que apresentam e conforme as Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas, compõe-se das seguintes classes, definidas a seguir:

⁵ ONU: Organização das Nações Unidas



Figura 13 - Classes de Produtos Perigosos



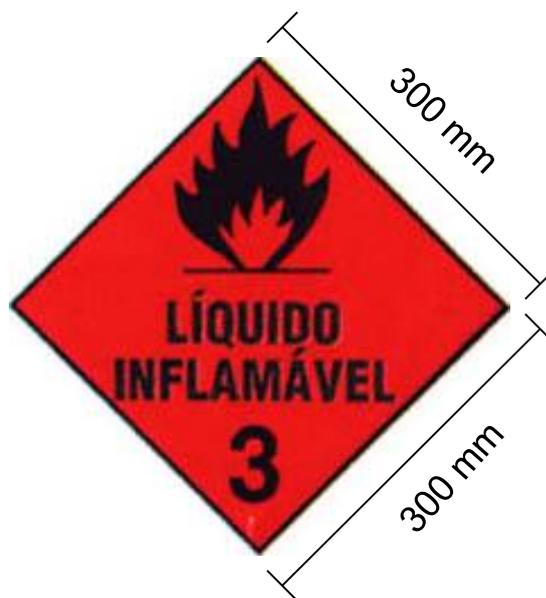
Fonte: Adaptação Manual de Atendimento a Emergências (Abiquim/2011)

Os produtos das Classes 3, 4, 5 e 8 e da Subclasse 6.1 classificam-se, para fins de embalagem, segundo três grupos, conforme o nível de risco que apresentam:

- Grupo de Embalagem I - alto risco;
- Grupo de Embalagem II - risco médio; e
- Grupo de Embalagem III - baixo risco.

O transporte de resíduos perigosos deve atender às exigências prescritas para a classe ou subclasse apropriada, considerando os respectivos riscos e os critérios de classificação. Para o transporte são aplicados os rótulos de risco e painel laranja com o objetivo de identificação do material que esta sendo transportado. Vide exemplos abaixo:

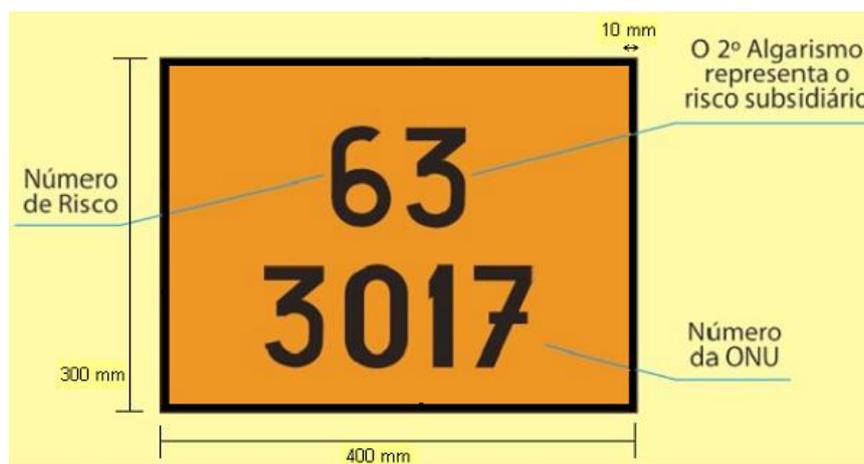
Figura 14 - Rótulos de Risco



Fonte: Adaptação Manual de Atendimento a Emergências (Abiquim/2011)

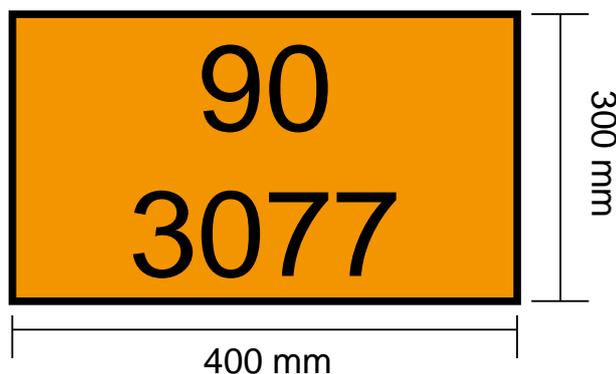
Os rótulos de risco aplicáveis aos veículos transportadores devem ter o tamanho padrão, no limite de corte da moldura, de 300 mm x 300 mm, com uma linha na mesma cor do símbolo a 12,5 mm da borda e paralela a todo seu perímetro. Para utilitários o tamanho do rótulo de risco é 250 mm x 250 mm.

Figura 15 - Painel de Segurança 1



Fonte: Adaptação Manual de Atendimento a Emergências (Abiquim/2011)

Figura 16 - Painel de Segurança 2



Fonte: Adaptação Manual de Atendimento a Emergências (Abiquim/2011)

O painel de segurança comporta, conforme o caso, os números de identificação de risco (nº de risco) e do produto (nº ONU).

Os painéis devem ser de cor alaranjada e os números de risco e da ONU devem ser de cor preta e indelévels. Os painéis de segurança podem ser de material refletivo, fosforescente ou outro que tenha por objetivo facilitar a visualização.

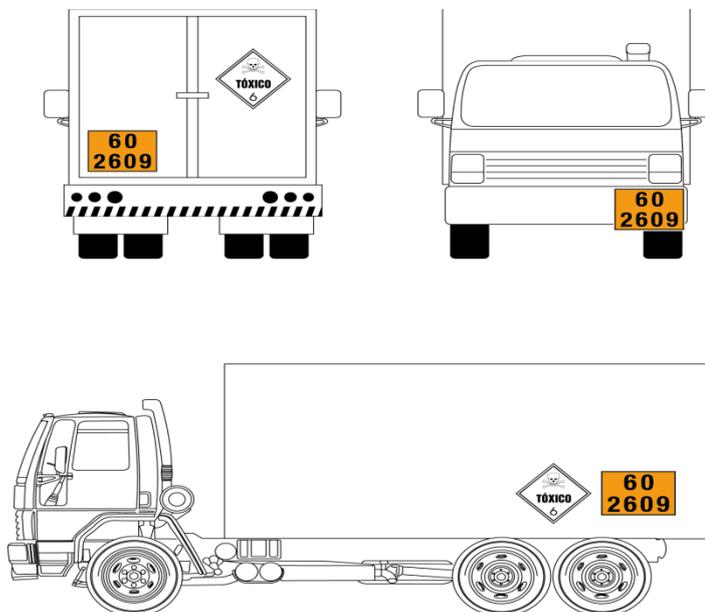
São permitidos números adesivos no painel de segurança, desde que atendido ao estipulado as dimensões mínimas e distanciamento. Não é permitida a sobreposição de número(s) no painel de segurança

Os painéis de segurança devem ter o número da ONU e o número de risco do produto transportado apostos em caracteres negros, não menores que 65 mm, centralizados em um painel retangular de cor laranja, com altura de 300 mm e largura de 400 mm, com uma borda preta de 10 mm.

Para utilitários, o tamanho do painel de segurança é 250 mm de altura e 350 mm de largura, conforme NBR Nº 7500 da ABNT.

No transporte de mais de um produto perigoso (embalado) com números da ONU diferentes, o painel de segurança não deve apresentar números.

Para os produtos os quais é expressamente proibido o uso de água, é colocada a letra X no início antes do número de identificação de risco.

Figura 17 - Exemplo da Aplicação de Simbologia

Fonte: Adaptação Manual de Atendimento a Emergências (Abiquim/2011)

Transporte de carga fracionada: Produtos perigosos iguais (Nº ONU) e risco iguais (Nº de risco), na mesma unidade de transporte.

10.3. Recebimento

Antes do recebimento é necessário que o laboratório envie a FISPQ (ficha de segurança de produtos químicos) em português para o operador logístico, somente com essa ficha é possível identificar e classificar o produto como produto perigoso.

Antes das operações de descarga, o funcionário deve assegurar de que não há riscos, (como por exemplo, desprendimento de gases, vapores ou conteúdo do produto), e no momento da descarga, cuidados especiais deverão ser adotados, especialmente quanto à amarração da carga, a fim de evitar danos, avarias ou acidentes.

As operações de descarregamento de produtos perigosos devem ser realizadas atendendo às normas e instruções de segurança e saúde do trabalho, estabelecidas pelo Ministério do Trabalho e Emprego – MTE.

Após o descarregamento deve ser realizada a limpeza e descontaminação antes de retirar a sinalização, após esta limpeza o veículo não deve continuar portando a ficha de emergência e o envelope para transporte, para que o atendimento emergencial não seja prejudicado.

10.4. Armazenamento

O armazenamento deverá obedecer ao fluxo acima, as legislações vigentes e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto (ver item 7.1 contenção de vazamento) e, ainda, às normas municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização.

Existem alguns produtos e alguns estados que também possuem legislação específica, que são:

- Produtos aerossóis em recipientes de metal, deve seguir também a legislação NFPA 30B.
- Produtos líquidos combustíveis e inflamáveis no estado de São Paulo, deve seguir também a Instrução Técnica 25/2011.

Legislação Aplicada:

Decreto 4.074:

Art. 62. “O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins obedecerá à legislação vigente e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto e, ainda, às normas municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização”.

Portaria 650 (Minas Gerais):

Art. 15. *“O armazenamento de agrotóxico ou afim obedecerá às normas técnicas, fornecidas pelo fabricante através do rótulo, da bula, de folheto complementar ou juntamente com a embalagem”.*

10.5. Expedição

O expedidor é responsável pelo bom acondicionamento da carga do veículo.

- Não é permitido que os produtos fiquem soltos ou empilhados desordenadamente.
- Os produtos devem estar preferencialmente, organizados em paletes e empilhados de forma a evitar o tombamento durante a viagem.
- A altura máxima de empilhamento para o transporte deve ser respeitada.
- Deve ser realizado o acondicionamento e empilhamento conforme as normas do laboratório responsável pelas informações técnicas de regras e particularidades a serem seguidas por tipo de produto.
- Os produtos devem estar devidamente rotulados, etiquetados e marcados, informando as características dos produtos a ser transportado, essa responsabilidade é do laboratório.

Quando fracionado deverá ser acondicionado de forma a suportar os riscos de carregamento, transporte, descarregamento e transbordo, sendo responsabilidade da equipe de expedição a adequação do acondicionamento segundo especificações do fabricante, as embalagens externas deverão estar rotuladas, etiquetadas e marcadas de acordo com a correspondente classificação e o tipo de risco.

Nas operações de carga e descarga, cuidados especiais deverão ser adotados, especialmente quanto a amarração da carga, a fim de evitar danos, avarias ou acidentes.



As operações de carregamento e transbordo de produtos perigosos devem ser realizadas atendendo às normas e instruções de segurança e saúde do trabalho, estabelecidas pelo Ministério do Trabalho e Emprego - MTE.

10.6. Transporte

Legislação Aplicada:

Decreto 8.384:

Art. 48. *“O transporte de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas deverá se submeter às regras e aos procedimentos estabelecidos para transporte de produtos perigosos constantes de legislação específica”.*

Lei Nº 5.852

Art. 21. *“O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, nas rodovias do estado de Alagoas, deverá se submeter a regras e procedimentos para transporte de produtos perigosos, constante da legislação específica em vigor”.*

10.6.1. Veículo

Os veículos inspecionados devem:

- Portar equipamentos obrigatórios como EPI's, kit de emergência e extintor de incêndio. Deverão ser periodicamente revisados e adequadamente mantidos.
- Conter rótulos de risco e painéis de segurança específicos, de acordo com a NBR-7500. Os equipamentos utilizados no transporte também deveram conter esses rótulos de risco e painéis de segurança específicos.
- Conter o conjunto de equipamentos para situações de emergência adequadas ao tipo de produto transportado, conforme legislação ou, na Inexistência desta, o recomendado pelo fabricante do produto.



- Estar em perfeitas condições para o transporte e adequados para a carga a ser transportada, com especial atenção para o tanque, carroceria e demais dispositivos que possam afetar a segurança da carga transportada.
- OBS: deve-se verificar periodicamente o estado geral dos veículos, bem como os equipamentos de transporte de produtos perigosos.
- Após a entrega, os veículos e equipamento de transporte que não apresentem contaminação ou resíduo dos produtos transportados, a sinalização deve ser retirada após o descarregamento. Caso apresentem contaminação ou resíduo dos produtos transportados, a sinalização deve ser retirada após operações de limpeza e descontaminação.
- Para carregamentos com mais de um produto perigoso que estiverem portando o Painel Laranja sem numeração (liso) o que indica várias classes de riscos compatíveis na carga, somente serão retirados os painéis após as respectivas descargas.

10.6.2. Pessoal envolvido

Todo o pessoal envolvido nas operações de carregamento, descarregamento e transbordo de produto perigoso deverá usar traje e equipamento de proteção individual, conforme normas e instruções baixadas pelo Ministério do Trabalho. O condutor do veículo deverá usar o traje mínimo obrigatório, ficando desobrigado do uso de equipamentos de proteção individual.

O condutor de veículo além das qualificações e habilitações previstas e legislação de trânsito deverá receber treinamento específico, segundo programa e ser aprovado pelo Conselho Nacional de Trânsito (CONTRAN), por proposta do Ministério dos Transportes.

Quando ocorrer qualquer imprevisto capaz de colocar em risco a segurança de vidas, de bens ou do meio ambiente o condutor deve interromper a viagem e entrar em contato com a transportadora, autoridades ou a entidade cujo telefone esteja listado no Envelope (emitidos pelo expedidor, conforme estabelecido



nas legislações vigentes) para o Transporte, para receber orientações de como proceder.

10.6.3. Documentação

Os veículos que estejam transportando produtos perigosos ou os equipamentos relacionados com essa finalidade, só poderão circular pelas vias públicas portando os seguintes documentos:

10.6.3.1. Documentação pessoal:

- Carteira nacional de habilitação;
- Certificado de Conclusão do Curso de Movimentação de Produtos Perigosos: o porte deste documento é necessário somente se o campo de observação da Carteira Nacional de Habilitação não apresentar a informação “Transportador de Carga Perigosa”.

10.6.3.2. Documentação do veículo

1. Licença de operação dos estados onde trafegar com os produtos perigosos;
2. Licença de funcionamento ou certificado de registro da Polícia Federal: quando se tratar de produtos controlados pela Polícia Federal;
3. Requisição de Transporte: oferecem dados da carga, como descrição do produto, número da ONU, forma de armazenamento, manuseio, empilhamento, local para carregamento e descarregamento da carga;
4. Documento Fiscal: contendo as informações relativas aos produtos transportados;
 - Número e nome apropriado para embarque;
 - Classe e subclasse (quando for o caso) a qual o produto pertence
 - Declaração assinada pelo expedidor de que o produto está adequadamente acondicionado para suportar os riscos normais de todas as etapas de carregamento,



descarregamento e transporte, conforme as legislações vigentes;

5. Ficha de Emergência: emitidos pelo expedidor, conforme estabelecido nas legislações vigentes, preenchidos conforme instruções fornecidas pelo fabricante ou Importador do produto transportado, contendo informações sobre a classificação do produto perigoso, risco que apresenta e procedimentos em caso de emergência, primeiros socorros e informações ao médico;
6. Envelope para Transporte: emitidos pelo expedidor, conforme estabelecido nas legislações vigentes, preenchidos conforme instruções fornecidas pelo fabricante ou Importador do produto transportado, contendo os procedimentos genéricos para o atendimento emergencial, telefones úteis e identificação das empresas transportadoras e expedidoras dos produtos perigosos;
7. Guia de Tráfego: obrigatório para o transporte de produtos controlados pelo Exército (explosivo, entre outros);
8. Declaração do Expedidor de Material Radioativo e Ficha de Monitoração da Carga e do Veículo Rodoviário: obrigatório para os produtos classificados como radioativos, expedido pela CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear);
9. Outros: existem outros documentos previstos por outras legislações, conforme particularidades do produto transportado ou município por onde o veículo transitar.

10.6.4. Carga

É proibido o transporte, no mesmo veículo ou contêiner, de produto perigoso com:

- Animais;
- Outro tipo de mercadoria, ou com outro produto perigoso, exceto se houver compatibilidade entre os diferentes produtos transportados;



- Alimentos, medicamentos ou quaisquer objetos destinados ao uso ou consumo humano ou animal, ou ainda embalagens de produtos destinados a estes fins;
- Exceto quando os produtos estiverem segregados em cofres de carga que assegurem a estanqueidade destes em relação ao restante do carregamento, e conforme critérios estabelecidos nas legislações vigentes;
- Dois ou mais tipos de cargas simultaneamente, exceto se houver compatibilidade entre os diferentes produtos transportados;
- Pessoas além dos auxiliares;

O transporte rodoviário de produto perigoso que em função das características do produto, seja considerado como risco por demais elevado, será tratado como caso especial, devendo seu Itinerário e sua execução serem planejados e programados previamente, com participação do expedidor, do contratante do transporte, do transportador, do destinatário, do fabricante ou Importador do produto, das autoridades com jurisdição sobre as vias a serem utilizadas e do competente órgão do meio ambiente, podendo ser exigido acompanhamento técnico especializado.

10.6.5. Percurso

O expedidor informará anualmente ao Departamento Nacional de Estradas de Rodagem - DNER os fluxos de transporte de produtos perigosos que embarcar com regularidade, especificando:

- I - classe do produto e quantidades transportadas
- II - pontos de origem e destino.

Durante o percurso, o veículo deverá evitar o uso de vias em áreas populosas ou de proteção de mananciais, reservatórios de água ou reservas florestais e ecológicas, ou que sejam próximas. Sendo que o Itinerário deverá ser programado de forma a evitar a presença de veículo transportando produto perigoso em vias de grande fluxo de trânsito, nos horários de maior Intensidade de tráfego.

As autoridades com Jurisdição sobre as vias percorridas poderão determinar restrições ao seu uso, ao longo de toda a sua extensão ou parte dela, sinalizando os trechos restritos e assegurando percurso alternativo, assim como estabelecer locais e períodos com restrição para estacionamento, parada, carga e descarga.

Em caso de uso de via restrita, deverá ser comprovado pelo transportador perante a autoridade com jurisdição sobre a mesma, sempre que solicitado.

10.6.6. Descanso/Pernoite

O descanso ou pernoite do veículo somente é permitido em áreas previamente determinadas pelas autoridades competentes e, na inexistência de tais áreas, deverá evitar o estacionamento em zonas residenciais, logradouros públicos ou locais de fácil acesso ao público, áreas densamente povoadas ou de grande concentração de pessoas ou veículos.

Quando, por motivo de emergência, parada técnica, falha mecânica ou acidente, o veículo parar em local não autorizado, deverá permanecer sinalizado e sob a vigilância de seu condutor ou de autoridade local, salvo se a sua ausência for imprescindível para a comunicação do fato, pedido de socorro ou atendimento médico. Somente em caso de emergência o veículo poderá estacionar ou parar nos acostamentos das rodovias.

10.6.7. Procedimentos em caso de emergência, acidente ou avaria

O contrato de transporte deverá designar quem suportará as despesas decorrentes da assistência para estes casos. No silêncio do contrato o ônus será suportado pelo transportador.

Em caso de emergência, acidente ou avaria, o fabricante, o transportador, o expedidor e o destinatário do produto perigoso darão o apoio e prestarão os esclarecimentos que lhes forem solicitados pelas autoridades públicas.

Para os casos que obriguem a imobilização de veículo, o condutor adotará as medidas indicadas na Ficha de Emergência e no Envelope para os



Transportes correspondentes a cada produto transportado, dando ciência a autoridade de trânsito mais próxima, detalhando a ocorrência, o local, as classes e quantidades dos materiais transportados.

A autoridade que atender ao caso avaliará (em razão da natureza, extensão e características da emergência) e determinará ao expedidor ou ao fabricante do produto a presença de técnico ou pessoal especializado.



11. ANEXO

| CHECK LIST DO VEÍCULO DE TRANSPORTE | | | | | | |
|---|--|--------------|---------------------------------------|--|--|-----------|
| Recebimento () | | | Expedição () | | | |
| DADOS DO CONFERENTE | | | | | | |
| Nome: | | | Data da Inspeção: | | | |
| DADOS DO MOTORISTA | | | | | | |
| Nome: | | | CPF: | | | |
| CNH: | | | Categoria: | | | |
| Celular: | | | Nextel: | | | |
| DADOS DO VEÍCULO - CARGA FECHADA (Obrigatório) | | | | | | |
| Empresa: | | | Tipo de Veículo | <input type="checkbox"/> Van | | |
| CNPJ: | | | | <input type="checkbox"/> Fiorino | | |
| Placa: | | | | <input type="checkbox"/> Caminhão Toco | | |
| Cidade/UF: | | | | <input type="checkbox"/> Truck | | |
| Marca do veículo: | | | | <input type="checkbox"/> Carreta de 2 Eixos Baú | | |
| Modelo do veículo: | | | | <input type="checkbox"/> Carreta de 3 Eixos Baú | | |
| Veículo refrigerado: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | | | | <input type="checkbox"/> Carreta Baú | | |
| Possui lacre: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | | | | <input type="checkbox"/> Carreta de Cavalos Truckado B | | |
| Número do lacre (se utilizar): | | | <input type="checkbox"/> Bi-Trem Baú | | | |
| LEGENDA | | | | | | |
| NA - Não se aplica | | C - Conforme | CR - Conforme com Restrições | | NC - Não Conforme | |
| Itens a ser inspecionados | | | C | CR | NC | NA |
| Documentação | | | | | | |
| Documentação do veículo | | | | | | |
| Documentação do motorista | | | | | | |
| Documentação da carga (Produto Perigoso) | | | | | | |
| Equipamentos | | | | | | |
| Baú fechado | | | | | | |
| EPI's do motorista | | | | | | |
| EPI's do motorista (Produto Perigoso) | | | | | | |
| Veículo apresenta equipamentos de segurança: chave de roda, jogo de chave, macaco, triângulo sinalização? | | | | | | |
| Dispositivo complementas: extintor(es) | | | | | | |
| E x t i n t o r | Marca de conformidade INMETRO | | | | | |
| | Data de vencimento | | | | | |
| | Compatibilidade do tipo do extintor com tipo de carga | | | | | |
| | Compatibilidade da quant. de extintores c/ quant. (kg) de carga carregada. | | | | | |
| Condições do Veículo | | | | | | |
| Aparência externa (limpeza e conservação) | | | | | | |
| Limpeza interna do veículo | | | | | | |
| Pneus e estepes do veículo estão em bom estado de conservação? | | | | | | |
| Plataforma | | | | | | |
| Assoalho | | | | | | |
| Temperatura | | | | | | |
| O veículo possui registrador de temperatura? | | | | | | |
| A temperatura antes da abertura do bau está dentro do intervalo permitido para os produtos transportados? | | | | | | |
| O veículo possui um registro do histórico de temperatura? | | | | | | |
| SITUAÇÃO | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Liberado | | | <input type="checkbox"/> Não Liberado | | <input type="checkbox"/> Liberado com Restrições | |
| Data / Prazo da ação corretiva: | | | | | | |
| Assinatura do motorista: | | | | | | |

12. SIGLAS E DEFINIÇÕES

Análise Fiscal: São os frascos (amostras oficiais) que serão enviados aos LANAGRO's competentes para realização de testes oficiais, os quais garantem a qualidade das vacinas para que assim sejam comercializadas.

Apresentação: Volumetria do produto.

Área de Sequestro: Áreas segregadas, com acesso restrito para produtos que foram reprovados ou apreendidos pelo MAPA.

Área Segregada: instalações que oferecem separação completa e total de todos os aspectos de uma operação, incluindo movimentação de pessoal e equipamentos, com procedimentos, controles e monitoramento bem estabelecido. Pode incluir barreiras físicas bem como sistemas de ar separados, mas não necessariamente implica em prédios distintos.

Armazenador: Instalação de apoio à cadeia produtiva seja de matéria prima e insumos para fabricação, seja de produtos acabados e insumos para transporte. Não compra e vende produtos. (CNAE H – 5211-7/01 Armazéns Gerais.)

CNAE: Classificação Nacional de Atividades Econômicas. É o instrumento de padronização nacional dos códigos de atividade econômica e dos critérios de enquadramento utilizados pelos diversos órgãos da Administração Tributária do país. Aplicada a todos os agentes econômicos que estão engajados na produção de bens e serviços, podendo compreender estabelecimentos de empresas privadas ou públicas, estabelecimentos agrícolas, organismos públicos e privados, instituições sem fins lucrativos e agentes autônomos (pessoa física).

Colheita: Amostragem de vacinas com o acompanhamento do MAPA.

COLOG: Comissão Logística

Comércio Atacadista ou Distribuidor: Pessoa Física ou Jurídica que realiza a compra, armazenagem, venda e transporte de mercadorias podendo terceirizar parte de sua cadeia de distribuição. (CNAE G – 4644-3 Produtos Farmacêuticos Veterinários e CNAE G – 4623-1/09 de Alimentos para Animais.)



Compatibilidade: em relação a produtos perigosos é a ausência de risco potencial de ocorrer explosão, desprendimento de chamas ou calor, formação de gases, vapores, compostos ou misturas perigosas, bem como alteração das características físicas ou químicas originais de qualquer um dos produtos transportados, se postos em contato entre si (por vazamento, ruptura da embalagem, ou outra causa qualquer).

Contra Prova: São os frascos (amostras oficiais) que ficam armazenados no local de realização da colheita de amostras, com a finalidade de servirem como amostras de reteste aos LANAGRO's, caso se tenha uma reprovação nos testes oficiais da análise fiscal.

CSV: Central de Selagem de Vacina.

DPV: Divisão de Produtos Veterinários.

EPI: Equipamento de Proteção Individual.

FFA: Fiscal Federal Agropecuário.

FISPQ: Ficha de informações de segurança de produtos químicos.

LANAGRO: Laboratório Nacional Agropecuário, órgão do Ministério da Agricultura responsável pela realização dos testes oficiais nas amostras coletadas.

Laringotraqueíte Infecciosa Aviária (LTI): é uma doença viral aguda do trato respiratório das galinhas que pode causar grandes perdas econômicas devido à alta mortalidade e diminuição da produção. O programa de vacinação é limitado, devido à cepa vacinal poder sofrer mutações e induzir ao aparecimento de surtos, contribuindo para a disseminação da doença. A vacinação é, geralmente, limitada a áreas onde a doença é endêmica e de peculiar interesse do país para fins de fiscalização.

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Máquinas de Selagem: Equipamento pelo qual se obtém a aposição dos selos holográficos nas vacinas aprovadas e controladas pelo MAPA.

NF: Nota Fiscal.



Operador Logístico: é a pessoa jurídica capacitada a prestar, através de um ou mais contratos, por meios próprios ou por intermédio de terceiros, os serviços de transporte, armazenagem e gestão de estoque.

PAE: Plano de atendimento emergencial

Partida: Número do lote da vacina.

POP: Procedimento Operacional Padrão, procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral.

Produto Perigoso: São aqueles que pelas suas características químicas e/ou físicas podem causar danos à saúde e ao meio ambiente, estando enquadrados em uma das 9 (nove) classes de risco, definidos na Resolução 420 da ANTT, de 12.02.2004.

Produto Sujeito a Controle Especial: produto de uso veterinário que contenha uma ou mais substâncias constantes do Anexo I da Instrução Normativa 25/2012 (21/11/2012) ou legislações que o complementem.

Produto Veterinário: são todos os preparados de fórmula simples ou complexa, de natureza química, farmacêutica, biológica ou mista, com propriedades definidas e destinadas a prevenir, diagnosticar ou curar doenças dos animais, ou que possam contribuir para a manutenção da higiene animal.

Quarentena Saúde Animal: Produtos veterinários que aguardam a liberação de teste de órgãos regulatórios, ou que por alguma particularidade do laboratório não podem ser expedidos no momento.

RNC: Relatório de Não Conformidade.

RT: Responsável Técnico devidamente licenciado pelo MAPA.

SEFIA: Serviço de Fiscalização de Insumos Agrícolas.

SEFIP: Serviço de Fiscalização de Insumos Pecuários.



Selo Holográfico: Selo metálico acondicionado em rolo, fornecido pelo SINDAN, que garante a autenticidade das vacinas aprovadas por órgão oficial, sendo auto-destruído quando removido dos frascos.

SFA: Superintendência Federal da Agricultura.

Shelf-Life: é o tempo que um produto permanece fresco, saudável e adequado para o consumo, vida útil do produto.

SINDAN: Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal.

SIPEAGRO: Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários.

SIPOA: Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

SIPOV: Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal.

SPV: Saúde Pública Veterinária.

SSA: Serviço de Saúde Animal.

SSV: Serviço de Sanidade Vegetal

UTRA: Unidade Técnica Regional Agropecuária.



13. DOCUMENTOS E LEGISLAÇÕES DE REFERÊNCIA

| LEGISLAÇÃO FEDERAL - PRODUTO VETERINÁRIO | |
|---|---|
| Lei | Descrição |
| Lei 9.974 (06/06/00) | Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. |
| Decreto-Lei 467 (13/02/69) | Fiscalização de produtos de uso veterinário. |
| Decreto 5.053 (22/04/04) | Fiscalização de produtos de uso veterinário. |
| Decreto 6.296 (11/12/07) | Inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal |
| Decreto 8.448 (06/05/15) | Atualização do Decreto nº 5.053/2004. |
| Instrução Normativa 4 (23/02/07) | Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal e o roteiro de inspeção. |
| Instrução Normativa 4 (19/02/08) | Aprova as Normas Técnicas para a Fiscalização da Produção. Controle, Comercialização, Modo de Utilização de Produtos de Uso Veterinário destinados a diagnosticar Doenças dos Animais. |
| Instrução Normativa 07 (20/03/06) | Aprova o regulamento técnico para a produção, o controle e o uso de vacinas e diluentes para uso na avicultura. |
| Instrução Normativa 11 (08/06/05) | Aprova o Regulamento Técnico para Registro e Fiscalização de Estabelecimentos que Manipulam Produtos de Uso Veterinário e o Regulamento de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários (Farmácia de Manipulação). |
| Instrução Normativa 12 (06/05/14) | Acrescenta as Avermectinas na lista de controlados. |
| Instrução Normativa 13 (03/10/03) | Aprova o Regulamento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário e o Glossário. |
| Instrução Normativa 15 (19/02/04) | Aprova as Normas para produção e controle de qualidade da vacina contra a brucelose e antígenos para diagnóstico da brucelose. |
| Instrução Normativa 23 (18/03/02) | Aprova o Regulamento Técnico para Produção, Controle e Emprego de Vacinas Contra o Botulismo. |

| LEGISLAÇÃO FEDERAL - PRODUTO VETERINÁRIO | |
|---|---|
| Lei | Descrição |
| Instrução Normativa 25 (08/11/12) | Procedimentos para a comercialização das substâncias sujeitas a controle especial, quando destinadas ao uso veterinário. |
| Instrução Normativa 31 (20/05/03) | Aprova o Regulamento Técnico para Produção, Controle e Emprego de Vacinas Autógenas. |
| Instrução Normativa 33 (28/08/2007) | Estabelece as condições de vacinação de fêmeas bovinas contra brucelose (amostra RB51). |
| Instrução Normativa 34 (21/10/2015) | Institui o SIPEAGRO - Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários. |
| Instrução Normativa 36 (07/06/02) | Torna obrigatória a venda sob prescrição de Médico Veterinário para lista de produtos farmacêuticos de uso veterinário (substâncias controladas). |
| Instrução Normativa 50 (23/09/08) | Aprova o Regulamento Técnico para a Produção, Controle de Qualidade, Comercialização e Emprego de Vacinas Contra a Febre Aftosa. |
| Instrução Normativa 69 (13/12/02) | Selagem para vacinas contra a raiva dos herbívoros. |
| Instrução Normativa 229 (07/09/98) | Autoriza o uso de Selo de Garantia nos frascos ampolas da vacina contra febre aftosa e determina outras providências. |
| Portaria CDA 02 (07/02/12) | Estabelece normas e critérios para a vacinação contra a Laringotraqueíte Infecciosa das Aves, em estabelecimentos de produção de ovos comerciais localizados no Bolsão de Bastos |
| Portaria CDA 04 (20/01/04) | Normas e critérios para vacinação de LTI. |
| Portaria CDA 58 (29/12/06) | Estabelece os critérios para o monitoramento sanitário e para a autorização da muda forçada de aves da região de Bastos. |
| Portaria 03 (11/06/93) | Dispõe sobre a colheita e remessa de amostras de produtos biológicos para controle de qualidade. |
| Portaria 39 (19/06/81) | Determina que todo o produto biológico de uso veterinário, que não dispuser de norma disciplinadora específica sobre métodos de conservação, deverá ser mantido, na fase industrial, comercial ou no seu transporte, em temperatura de 2° a 8° C. |
| Portaria 228 (31/10/1988) | Aprova “Instruções referentes ao Controle da Produção e Comercialização de Vacinas e Soro Anti-rábico para uso veterinário”. |

| LEGISLAÇÃO FEDERAL - PRODUTO VETERINÁRIO | |
|---|---|
| Lei | Descrição |
| Resolução SAA 27 (30/09/03) | Considera a LTI de peculiar interesse do Estado, e estabelece as exigências a serem cumpridas pelos estabelecimentos avícolas das regiões especificadas e dá outras providências. |
| Resolução SAA 43 (17/11/05) | Declara a área do bolsão de bastos como “Área Controlada para LTI com Vacinação” e estabelece critérios para dele permitir o egresso de ovos férteis e de aves. |
| Resolução SAA 55 (22/12/06) | Estabelece a evolução do Controle da LTI da fase de consolidação para a fase de manutenção com vacinação em aves de postura comercial da região de Bastos. |
| Manual do SIPEAGRO | Manual de Utilização do SIPEAGRO - Módulo de Estabelecimento - PRODUTOS VETERINÁRIOS - Versão Empresa |



| LEGISLAÇÃO ESTADUAL - PRODUTO VETERINÁRIO | |
|---|--|
| Lei | Descrição |
| Acre | |
| Lei 1.486 (17/01/03) | <u>IDAF</u> : Dispõe sobre a Defesa Sanitária Animal no <u>Estado do Acre</u> e dá outras providências |
| Alagoas | |
| Decreto 2.019 (25/11/05) | <u>ADEAL</u> : Redefine o Sistema de Defesa Sanitária Animal e dá outras Providências no <u>Estado de Alagoas</u> |
| Amapá | |
| Portaria 109 (03/09/15) | Autoriza a <u>DIAGRO</u> e suas unidades a fiscalizar o recebimento, armazenamento e o comércio de vacinas contra febre aftosa nas lojas agropecuárias do <u>Estado do Amapá</u> . |
| Ceará | |
| Decreto 30.579 (21/06/11) | <u>ADAGRI</u> : Regulamento da Lei de Defesa Sanitária Animal no <u>Estado do Ceará</u> |
| Resolução ADAGRI/CE 002 (28/05/09) | <u>ADAGRI</u> : Dispõe sobre a obrigatoriedade do uso do termógrafo para garantir de forma contínua a manutenção da temperatura, no estoque, na conservação e no manuseio dos imunobiológicos de uso em medicina veterinária no <u>Estado do Ceará</u> . |
| Resolução ADAGRI/CE 003 (28/05/09) | <u>ADAGRI</u> : Dispõe Sobre o Comércio de Vacina Contra Febre Aftosa, no <u>Estado do Ceará</u> e dá outras Providências |
| Espírito Santo | |
| Decreto 4.495 (26/07/99) | <u>IDAF</u> : Regulamento de Política da Defesa Sanitária Animal no <u>Estado do Espírito Sando</u> |
| Lei 5.736 (21/09/98) | <u>IDAF</u> : Dispõe sobre a fixação da política de defesa sanitária animal e adota outras providências no <u>Estado do Espírito Santo</u> |
| Portaria 76 (28/11/12) | <u>IDAF</u> : Dispõe sobre o comércio da vacina contra aftosa no <u>Estado do Espírito Santo</u> |
| Goiás | |
| Lei 13.998 (13/12/01) | Dispõe sobre a Defesa Sanitária Animal do <u>Estado de Goiás</u> |
| Maranhão | |
| Lei 7.386 (16/06/99) | <u>AGED</u> : Dispõe sobre a Defesa Sanitária Animal do <u>Estado do Maranhão</u> |
| Mato Grosso | |
| Lei 7.138 (18/12/01) | <u>INDEA</u> : Dispõe sobre a Defesa Sanitária Animal no <u>Estado de Mato Grosso</u> e dá outras providências. |

| LEGISLAÇÃO ESTADUAL - PRODUTO VETERINÁRIO | |
|--|---|
| Lei | Descrição |
| Mato Grosso do Sul | |
| Decreto 5.605 (20/08/90) | <u>IAGRO</u> : Dispõe sobre a prevenção, controle e combate à Febre Aftosa no <u>Estado de Mato Grosso do Sul</u> e dá outras providências |
| Decreto 13.288 (28/10/11) | <u>IAGRO</u> : Institui a defesa sanitária animal no <u>Estado de Mato Grosso do Sul</u> , no que diz respeito aos procedimentos de fiscalização em estabelecimentos de comércio de produtos de uso veterinário, e dá outras Providências |
| Minas Gerais | |
| Portaria 1.258 (18/10/12) | <u>IMA</u> : Estabelece normas para o comércio e distribuição de vacinas em <u>Minas Gerais</u> . |
| Paraná | |
| Decreto 12.029 (01/09/14) | <u>ADAPAR</u> : Dispõe sobre os serviços e atividades de defesa sanitária animal no <u>Estado do Paraná</u> |
| Piauí | |
| Decreto 12.680 (18/07/07) | <u>ADAP</u> : Dispõe sobre a Defesa Sanitária Animal do <u>Estado do Piauí</u> |
| Lei Ordinária 5.628 (29/12/06) | <u>ADAP</u> : Dispõe sobre a Defesa Sanitária Animal do <u>Estado do Piauí</u> |
| Rio Grande do Sul | |
| Decreto 38.930 (30/09/98) | Regulamenta a LEI Nº 11.099, de 22 de janeiro de 1998, que instituiu o Programa de Erradicação da Febre Aftosa no <u>Estado do Rio Grande do Sul</u> |
| Rondônia | |
| Lei 982 (06/06/01) | <u>IDARON</u> : Dispõe sobre a Defesa Sanitária Animal no <u>Estado de Rondônia</u> |
| Santa Catarina | |
| Portaria 15 (27/04/00) | <u>CIDASC</u> : Aprovar as Normas visando a proteção da Zona Livre de Febre Aftosa, sem vacinação, no <u>Estado de Santa Catarina</u> . |

| PRODUTO PERIGOSO | |
|---------------------------------|--|
| Lei | Descrição |
| ABNT NBR 7500 | Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos. |
| ABNT NBR 7501 | Transporte terrestre de produtos perigosos – Terminologia. |
| ABNT NBR 7503 | Ficha de emergência e envelope para o transporte de produtos perigosos. |
| ABNT NBR 7504 | Envelope para transporte de produtos perigosos – características e dimensões. |
| ABNT NBR 8285 | Preenchimento da ficha de emergência para o transporte de cargas perigosas – procedimento. |
| ABNT NBR 9735 | Conjunto de equipamentos para emergências no transporte rodoviário de produtos perigosos. |
| ABNT NBR 10271 | Conjunto de equipamentos para emergências para Ácido Fluorídrico. |
| ABNT NBR 11564 | Embalagem de produtos perigosos - Classes 1, 3, 4, 5, 6, 8 e 9 - Requisitos e métodos de ensaio. |
| ABNT NBR 12982 | Desvaporização de tanque para transporte terrestre de produtos perigosos – Classe de risco 3 (Líquidos inflamáveis). |
| ABNT NBR 13095 | Instalação e fixação de extintores de incêndio para carga no transporte rodoviário. |
| ABNT NBR 13221 | Transporte terrestre de resíduos. |
| ABNT NBR 14064 | Diretrizes do atendimento a emergência no transporte de produtos perigosos |
| ABNT NBR 14095 | Transporte rodoviário de produtos perigosos – Área de estacionamento para veículos (Requisitos de segurança). |
| ABNT NBR 14619 | Transporte terrestre de produtos perigosos – Incompatibilidade química. |
| ABNT NBR 15054 | Contentores para produtos perigosos. |
| ABNT NBR 15480 | Transporte rodoviário de produtos perigosos – Plano de ação de emergência (PAE) no atendimento a acidentes. |
| ABNT NBR 15481 | Transporte rodoviário de produtos perigosos – Requisitos mínimos de segurança. |
| ABNT NBR 16173 | Transporte terrestre de produtos perigosos – Carregamento, descarregamento e transbordo a granel e embalados – Capacitação de colaboradores. |
| Lei 3.803 (29/08/12) | Dispõe sobre a produção, o transporte interno, a comercialização, o armazenamento, a utilização, o destino final das embalagens vazias, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, no <u>Estado do Amazonas</u> e dá outras providência |

| PRODUTO PERIGOSO | |
|--|---|
| Lei | Descrição |
| Lei 5.852 (10/10/96) | Dispõe sobre a utilização, a Produção, o Comércio, o Armazenamento, Transporte interno e a Fiscalização do Uso de Agrotóxicos seus Componentes e Afins e Dá Outras Providências no <u>Estado de Alagoas</u> |
| Lei 11.368 (17/05/93) | Dispõe sobre o transporte de produtos perigosos de qualquer natureza por veículos de carga no <u>Município de São Paulo</u> , e dá outras providências. |
| Decreto nº 4.074 (04/01/02) | Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. |
| Decreto 4.097 (23/01/02) | Altera os Regulamentos para os transportes rodoviário e ferroviário de produtos perigosos |
| Decreto 4.954 (14/01/04) | Inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas destinados à agricultura. |
| Decreto 6.913 (23/07/09) | Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. |
| Decreto 8.384 (29/12/14) | Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes destinados à agricultura. |
| Decreto 25.016 (18/12/02) | Autoriza a implantação do Plano de Emergência para Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos – PREVINE, no âmbito da Região Metropolitana do Recife, e dá outras providências.. |
| Decreto 96.044 (18/05/88) | Regulamento para o transporte rodoviário de produtos perigosos. |
| Decreto Municipal 48.338 (10/05/07) | Estabelece normas para o trânsito de caminhões e para operações de carga e descarga em estabelecimentos situados no <u>Município de São Paulo</u> . |
| Decreto Municipal 50.446 (20/02/09) | Regulamenta o transporte de produtos perigosos por veículos de carga nas vias públicas do <u>município de São Paulo</u> |

| PRODUTO PERIGOSO | |
|---|--|
| Lei | Descrição |
| Instrução Normativa 5 (09/05/12) | O Ibama será responsável pelo desenvolvimento, implantação e operação do Sistema Nacional de Transporte de Produtos Perigosos. |
| Instrução Normativa 53 (23/10/13) | Complementa o Decreto nº 4.954 (14/01/2004) |
| Instrução Técnica 25 (2011) | Segurança contra incêndio para líquidos combustíveis e inflamáveis para o <u>Estado de São Paulo</u> . Parte 3.Armazenamento fracionado |
| NFPA 30B (National Fire Protection Association) | Código para a Fabricação e o Armazenamento de Produtos em Aerossol |
| Portaria Conjunta SEMA/FEPAM 51 (27/11/09) | Aprova os procedimentos e critérios técnicos mínimos para o licenciamento ambiental de depósitos de agrotóxicos consolidados e em operação em áreas urbanas e dá outras providências no <u>Estado do Rio Grande do Sul</u> . |
| FEPAM | Procedimentos e Critérios Técnicos para o Licenciamento Ambiental de Depósitos de Agrotóxicos no <u>Estado do Rio Grande do Sul</u> . |
| Portaria 52 - DSV.GAB (15/06/12) | Define os grupos de produtos perigosos e a frequência de circulação no estado de <u>São Paulo</u> . |
| Portaria 53 - DSV.GAB (15/06/12) | Proíbe a circulação de veículos que transportam produtos perigosos, em algumas situações no estado de <u>São Paulo</u> . |
| Portaria SVMA 54 (26/03/09) | Dispõe sobre o Plano de Atendimento a Emergências no transporte de produtos perigosos por veículo de carga nas vias públicas do Município de São Paulo |
| Portaria SUP-DER 264 (14/12/99) | Proíbe a circulação de veículos de carga de produtos perigosos na SP 070 |
| Portaria MT 349 (04/06/02) | Aprova instruções para a fiscalização do transporte rodoviário de produtos perigosos no âmbito nacional (Decreto 96.044 - 18 Maio 1988). |
| Portaria 862 (29/08/07) | Baixa Normas Para Registro de Estabelecimento de Agrotóxico e Afim, Armazenamento, Exposição, Comercialização de Agrotóxico e Afim e Destinação de suas Embalagens Vazias no <u>Estado de Minas Gerais</u> |

| PRODUTO PERIGOSO | |
|--|---|
| Lei | Descrição |
| Portaria 650 (16/06/04) | Disciplina o cadastro de agrotóxicos e afins destinados ao uso nos setores de produção agropecuária, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, agroindústrias e na proteção de florestas no <u>Estado de Minas Gerais</u> |
| Resolução ANTT 420 (12/02/04) | Instruções complementares ao transporte rodoviário de produtos perigosos. Manual com as exigências detalhadas aplicáveis ao transporte terrestre de produtos perigosos |
| Resolução ANTT 701 (25/08/04) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 1.644 (26/09/06) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 2.657 (15/04/08) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 2.975 (18/12/08) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 3.383 (20/01/10) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 3.632 (09/02/11) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 3.648 (16/03/11) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 3.665 (04/05/11) | Atualiza o Decreto nº 96.044 (18/05/88). |
| Resolução ANTT 3.762 (26/01/12) | Atualiza o Decreto nº 96.044 (18/05/88). |
| Resolução ANTT 3.763 (26/01/12) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 3.880 (22/08/12) | Estabelece os Códigos para as Infrações aplicáveis devido à inobservância do Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos. |
| Resolução ANTT 3.887 (06/09/12) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução ANTT 3.924 (08/11/12) | Altera a resolução nº 3.880 (22/08/2012). |
| Resolução ANTT 4.081 (11/02/13) | Altera a resolução nº 420 (12/02/2004). |
| Resolução INEA 105 (07/01/15) | Aprova o licenciamento ambiental da atividade de transporte rodoviário de produtos perigosos, no âmbito do estado do <u>Rio de Janeiro</u> . |

14. REFERÊNCIAS

1. ABIQUIM, Manual para atendimento a emergências – 6 ed – São Paulo: 2011
2. CHING, Hong Yuh; Gestão de estoques na cadeia logística integrada – Supply Chain- 2.ed. - São Paulo: Atlas, 2001.
3. FLEURY, Fernando; WANKE, Peter; FIGUEIREDO, Fossati Kleber - Logística empresarial: a perspectiva - São Paulo: Atlas, 2000.
4. HISTÓRIA DA LOGÍSTICA. Disponível em <
<http://laboratoriodaconsultoria.com.br/site/a-historia-e-evolucao-da-logistica-2/>>
 Acesso em 29 Dez. 2015.
5. HISTÓRIA DA LOGÍSTICA. Disponível em
<https://pt.wikipedia.org/wiki/Log%C3%ADstica> Acesso em 29 Dez. 2015.
6. KPMG Transaction and Forensic Services Ltda & Mattos Filho, Veiga Filho, Marrey Jr. e Quiroga Advogados, com participação do Profº PhD Paulo Resende, da Fundação Dom Cabral (FDC).

 Operadores Logísticos (OLs): panorama setorial, marco regulatório e aspectos técnico-operacionais, 2015.

 Volume I: Panorama setorial, contextualização do setor e benchmarkings internacionais – 232p.

 Operador Logístico (OL). 2. Prestador de Serviços Logísticos (PSL). 3. Logística Integrada. 4. Marco Regulatório. 5. Regulamentação e Auto-regulação.
7. MORETO, Lauro D. - Cadeia Fria: Guia Sindusfarma para a Indústria Farmacêutica, Volume 21 - São Paulo: Sindusfarma, 2015
8. PRODUTOS PERIGOSOS. Disponível em <
http://www2.unifesp.br/reitoria/residuos/orientacao-geral/arquivos/02-PortMT204-97_1.pdf > Acesso em 22 Jan. 2016
9. TRANSPORTE MODAL. Disponível em
 <<https://pt.wikipedia.org/wiki/Log%C3%ADstica> > Acesso em 11 Jan. 2016.
10. RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
11. SAÚDE ANIMAL NO BRASIL Disponível em <
http://www.faculdadeacna.com.br/media/img/grf/grf_pib_2015.png> Acesso em 15 Jan. 2016.

