

MERCOSUL/GMC/RES. N° 48/08

**REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE BOAS PRÁTICAS  
SANITÁRIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS E PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS**

**TENDO EM VISTA:** O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções N° 38/98, 50/02 e 56/02 do Grupo Mercado Comum;

**CONSIDERANDO:**

A necessidade do controle sanitário de insumos e produtos farmacêuticos desde a produção até o consumo final, incluindo a sua etapa de transporte, tendo em vista que é imprescindível garantir a integridade do produto, mantendo a sua qualidade, segurança e eficácia, para a proteção da saúde da população;

A necessidade de uniformizar as informações a serem disponibilizadas à Autoridade Sanitária com vistas à identificação das práticas operacionais relacionadas à expedição, transporte e recepção de insumos e produtos farmacêuticos; e

A necessidade de complementar o disposto nas Resoluções sobre Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos e Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos, no tocante às Boas Práticas Sanitárias no Transporte de Insumos e Produtos Farmacêuticos,

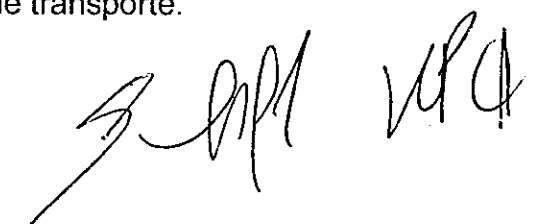
**O GRUPO MERCADO COMUM  
RESOLVE:**

Art. 1° - Aprovar o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas Sanitárias de Transporte de Insumos e Produtos Farmacêuticos", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

§ 1° - Os Estados Partes darão cumprimento ao disposto neste Regulamento conforme as disposições legislativas, regulamentares e administrativas vigentes.

§ 2° - Fica a critério de cada Estado Parte definir o organismo competente que será responsável de estender a habilitação das empresas transportadoras de insumos e produtos farmacêuticos, bem como a definição das responsabilidades inerentes ao desenvolvimento das atividades previstas neste Regulamento, até que haja definições no âmbito do MERCOSUL.

§ 3° - O estabelecido neste Regulamento não exime o transportador de cumprir outras exigências específicas estabelecidas pelos demais órgãos públicos com competências institucionais definidas em matéria de transporte.



32;

Art. 2° - Os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução são:

Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Brasil: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Paraguai: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS)  
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Uruguai: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Art. 3° - A presente Resolução será aplicada no território dos Estados Partes, ao comércio entre eles e às importações extrazona.

Art. 4° - Os Estados Partes deverão incorporar a presente Resolução a seus ordenamentos jurídicos internos antes de 01/VII/09.

**LXXIV GMC - Brasília, 28/XI/08**



Handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name or set of initials.

## ANEXO

# REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE BOAS PRÁTICAS SANITÁRIAS DE TRANSPORTE DE INSUMOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS

## 1 - OBJETIVO

Este Regulamento estabelece as condições e os procedimentos sanitários que devem ser observados, a fim de evitar que os insumos e produtos farmacêuticos sejam alterados durante seu transporte, incluindo as fases de expedição, armazenamento temporário quando couber e recepção.

## 2 - ÂMBITO DE APLICAÇÃO

2.1. Este Regulamento se aplicará ao transporte de insumos e produtos farmacêuticos no território dos Estados Partes, no fluxo de insumos e produtos farmacêuticos entre eles e nas importações extrazona.

## 3 - DEFINIÇÕES

Para fins deste Regulamento Técnico, entende-se por:

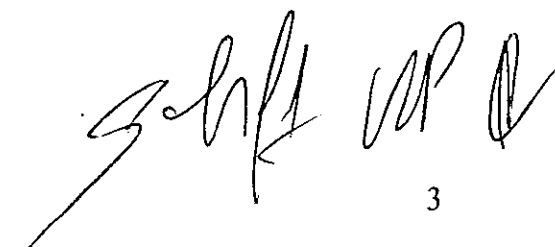
3.1. **Transportador:** empresa que realiza atividade de transporte de insumos e de produtos farmacêuticos, podendo exercer adicionalmente a atividade de armazenar;

3.2. **Produto Farmacêutico:** É o preparado que contém os princípios ativos e os excipientes, formulados em uma forma farmacêutica ou de dosificação, e que segundo a terminologia empregada na Literatura sobre Boas Práticas de Fabricação, tenha passado por todas as fases de produção, acondicionamento/embalagem e rotulagem;

3.3. **Insumo Farmacêutico:** Droga ou substância ativa ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento;

3.4. **Produto a Granel:** Qualquer material processado que se encontra em sua forma farmacêutica definitiva, o qual só requer ser acondicionado/embalado antes de converter-se em produto acabado;

3.5. **Produto Semi-elaborado:** Qualquer material ou mistura de materiais que ainda se encontre em processo de fabricação ou qualquer substância ou mistura de substâncias que requeiram posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel;



3.6. **Produto Terminado:** Produto farmacêutico que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento; depois de liberado, o produto terminado constitui medicamento pronto para a venda;

3.7. **Fabricante:** são as empresas que possuem as instalações e plantas necessárias para realizar todas as operações que conduzam à obtenção de produtos farmacêuticos em suas distintas formas farmacêuticas;

3.8. **Exportador:** empresa responsável pela remessa de insumos e produtos farmacêuticos a outro Estado Parte ou país extrazona;

3.9. **Importador:** empresa responsável pela entrada de insumos e produtos farmacêuticos procedentes de outro Estado Parte ou de país extrazona;

3.10. **Distribuidor:** qualquer instituição pública ou privada, ou empresa, todas regularizadas pela Autoridade Sanitária do Estado Parte correspondente, que realizem distribuição de produtos farmacêuticos acabados e liberados para sua comercialização e uso;

3.11. **Expedição:** procedimentos operacionais relacionados ao embarque para fins de transporte de insumos e produtos farmacêuticos;

3.12. **Recepção:** procedimentos operacionais relacionados à entrega de insumos e produtos farmacêuticos resultantes da prestação de serviço de transporte;

3.13. **Contratante:** empresa que contrata serviços de terceiros, responsável por todos os aspectos legais e técnicos vinculados com o produto ou processo objeto da terceirização;

3.14. **Contratada:** empresa que realiza o serviço de terceirização, co-responsável pelos aspectos técnicos e legais, inerentes à atividade objeto da terceirização;

3.15. **Manifesto de Carga:** documento ou declaração que contém uma lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte, no momento de sua chegada ou saída ao/do território aduaneiro.

3.16. **Armazenamento Temporário:** Conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária (conforme prazo definido na regulação vigente no Estado Parte) conservação e segurança de insumos e produtos farmacêuticos.

#### 4 - DAS RESPONSABILIDADES:

4.1 - Do transportador:

Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several smaller initials on the right.

33

4.1.1 - Garantir o cumprimento das Boas Práticas relativas às atividades para as quais se encontra autorizado pela Autoridade Sanitária competente do Estado Parte;

a) assegurar que os produtos sejam transportados seguindo procedimentos operacionais que garantam a integridade do produto;

4.1.2 - Dispor de infra-estrutura necessária para garantir o cumprimento das Boas Práticas das atividades de transporte e armazenamento temporário, quando necessário;

4.1.3 - Registrar as informações relativas às operações de expedição, transporte, armazenamento temporário e recepção de insumos e produtos farmacêuticos, de forma a comprovar o cumprimento das Boas Práticas Sanitárias de Transporte;

4.1.4 - Dispor a bordo do veículo transportador, do Manifesto de Carga transportada e com previsão de desembarque;

4.1.5 - Transportar insumo farmacêutico e produto farmacêutico em condições:

a) que impeçam ou evitem acidentes ou danos;

b) que atendam especificações de temperatura, de acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidades tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante ou contratante e na Regulamentação Técnica específica;

c) que os disponham em ambientes satisfatórios de higiene e desinfecção, segregadas de cargas de natureza incompatível;

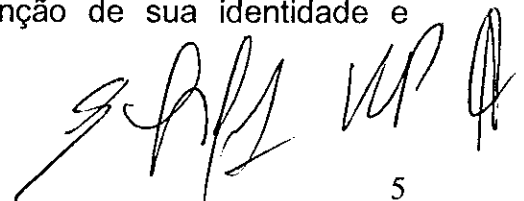
4.1.6 - Proporcionar provas adequadas para demonstrar a manutenção das condições ambientais especificadas. Quando for necessário, dispor a bordo do veículo transportador de registradores de temperatura e umidade, devendo estar disponíveis a bordo os respectivos registros;

a) assim que finalizado o transporte, entregar ao contratante cópia dos registros das condições de conservação durante o transporte, bem como durante armazenamento temporário, se realizado;

4.1.7 - Receber e entregar insumos e produtos farmacêuticos, para fins de transporte, somente à empresas regularizadas conforme ordenamento jurídico de cada Estado Parte .

4.2. Da empresa contratante dos serviços de transporte:

4.2.1 - Informar por escrito ao transportador sobre as condições ambientais e de transporte às quais o insumo farmacêutico ou produto farmacêutico deve ser transportado, de modo a garantir-se a manutenção de sua identidade e qualidade;



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and initials 'VP' and another mark on the right.

4.2.2 - Informar ao transportador os números de registro, devidamente autorizados ou regularizados junto à Autoridade Sanitária do Estado Parte;

a) em caso de produtos não passíveis de registro no Estado Parte, o contratante deve fornecer por escrito esta informação ao transportador;

4.2.3 - Manter, de cada carga transportada, os registros das condições de armazenamento temporário durante o transporte, por um ano além do prazo de validade do último insumo ou produto farmacêutico a vencer;

4.2.4 - Prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo insumo farmacêutico ou produto farmacêutico sob transporte.

## 5 - REQUISITOS GERAIS:

5.1. Das empresas:

5.1.1 - Somente poderá transportar insumos e produtos farmacêuticos no território dos Estados Partes, no fluxo entre eles e nas importações extrazona, a empresa legalmente regularizada pela Autoridade Sanitária competente do Estado Parte, conforme legislação vigente;

a) empresas prestadoras de serviço de transporte poderão realizar adicionalmente a atividade de armazenamento temporário, desde que devidamente regularizada junto à Autoridade Sanitária do Estado Parte, conforme legislação vigente, ficando proibida a sublocação dessa prestação de serviço.

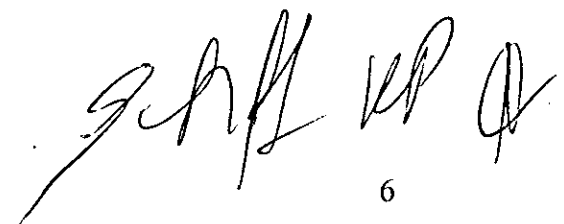
5.1.2 - A execução da atividade de que trata o item 5.1.1 poderá ocorrer mediante a terceirização de veículos, em ocasiões excepcionais, com caráter complementar, sob responsabilidade do contratante deste serviço de transporte, devendo estar previsto no estabelecimento da relação contratual e/ou nos seus adendos;

a) a terceirização de veículos de que trata este item dar-se-á obrigatoriamente entre empresas regularizadas, pela Autoridade Sanitária competente do Estado Parte, conforme legislação vigente;

5.1.3 - Fica proibida a terceirização da atividade de armazenamento temporário de que trata o item 5.1.2.a;

5.2. São requisitos básicos para o funcionamento de empresa transportadora envolvida com o transporte de insumos e produtos farmacêuticos:

a) estar legalmente constituída perante a instituição pertinente do Estado Parte;



b) estar legalmente regularizada a funcionar pela Autoridade Sanitária competente dos Estados Partes nos quais desenvolve suas atividades, conforme legislação vigente;

c) dispor de assistência profissional necessária para implementar, executar, e verificar o cumprimento das Boas Práticas das atividades desenvolvidas pela empresa.

d) dispor de infra-estrutura necessária para garantir o cumprimento das Boas Práticas das atividades de transporte e/ou armazenamento temporário;

5.3. Será requisito obrigatório para a realização de operação de transporte o estabelecimento de relação contratual entre o transportador e o contratante, que obrigatoriamente deverá estar também regularizado como fabricante, exportador, distribuidor ou importador de insumos e produtos farmacêuticos;

5.3.1 - O Contrato de prestação de serviços de transporte deve estar disponível para a Autoridade Sanitária competente do Estado Parte, nas empresas contratante e contratada;

5.4. Na operação de transporte de insumos e produtos farmacêuticos, o transportador deve manter a carga transportada na embalagem original de expedição do fabricante, exportador, importador ou distribuidor;

5.5. A empresa que realiza a atividade de transporte de insumos e produtos farmacêuticos deve atender aos seguintes requisitos:

5.5.1 - Contar com profissionais capacitados para operar as atividades desenvolvidas;

5.5.2 - Manter a identificação (rótulos, etiquetas e outros) e características dos insumos e produtos farmacêuticos até sua entrega ao destinatário;

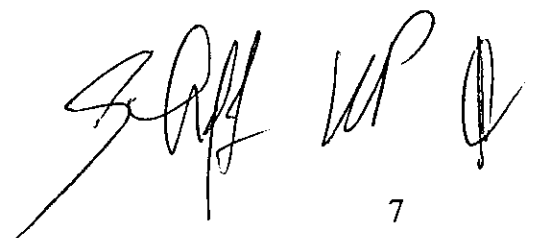
5.5.3 - Não realizar as etapas de transporte em condições que representem possibilidades de contaminação e qualquer outro tipo de alteração;

5.5.4 - Atender as recomendações presentes no contrato e na embalagem, inclusive sobre o empilhamento máximo recomendado pelo fabricante;

5.5.5 - Apresentar por escrito, sempre que solicitado pela Autoridade Sanitária, a descrição dos procedimentos relativos às operações realizadas, com destaque para:

a) recepção do produto;

b) limpeza e manutenção das unidades de transporte e armazenamento temporário;



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left, the initials 'WP' in the middle, and a circular stamp or mark on the right.

c) registro das condições de recepção, transporte, armazenamento temporário e entrega;

5.6. No momento das operações de embarque, transporte, desembarque e armazenamento temporário de insumos e produtos farmacêuticos, a empresa transportadora, responsável por essas atividades deve cumprir as seguintes obrigações:

5.6.1 - Manter segregados os insumos e produtos farmacêuticos de acordo com sua nota fiscal e outras observações do fabricante, inclusive a pertinência de segregação considerando os aspectos legais e técnicos envolvidos;

5.6.2 - Inspeccionar visualmente os volumes para verificar a sua integridade;

5.7. Os desvios relacionados com não-conformidades, tais como: avarias de carga, não atendimento das condições de conservação especificadas, entre outros, devem ser registrados, investigados e comunicados por escrito ao contratante;

5.8. Caberá ao contratante assumir as responsabilidades, inclusive os aspectos relacionados aos custos correspondentes, e ao tratamento adequado para descarte ou inutilização do insumo farmacêutico e do produto farmacêutico importados, no território nacional;

5.9. As metodologias e procedimentos pertinentes ao descarte ou inutilização do insumo farmacêutico e do produto farmacêutico deverão seguir os regulamentos da Autoridade Ambiental competente do Estado Parte onde ocorrerá o descarte ou inutilização;

5.10. Em caso da impossibilidade de conclusão da operação de transporte, o transportador deve comunicar imediatamente a ocorrência ao contratante e à Autoridade Sanitária, se for necessário;

5.11. Em caso de sinistro ou roubo, o transportador deve comunicar imediatamente ao contratante, ao titular do registro do produto e à Autoridade Sanitária sem prejuízo de outras providências pertinentes.

**6 - DISPOSIÇÕES FINAIS:**

6.1. O transportador de insumos e produtos farmacêuticos e o contratante são responsáveis por observar o cumprimento das condições estabelecidas no presente Regulamento;

6.2. O não cumprimento do disposto no presente Regulamento caracteriza-se como infração sanitária;

6.3. Em caso de infração sanitária, deve ser imputada a penalidade prevista na legislação vigente em cada Estado Parte à pessoa jurídica responsável pela infração;



6.4. O estabelecido neste Regulamento não exime o transportador de cumprir outras exigências adicionais previstas em regulamentos específicos e complementares, para garantir a integridade do produto e, conseqüentemente, manter a sua qualidade, segurança e eficácia;

6.4.1.- No caso de transporte de produtos internacionalmente controlados deverá ser cumprida a normativa vigente em cada Estado Parte que contempla as exigências da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE).

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.