



Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos

**HMS IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
EIRELI.**

**SÃO PAULO
SP**

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 2/10
		Data: 30/09/2019

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO	3
2. DEFINIÇÕES	3
3. QUALIFICAÇÃO E RESPONSABILIDADES DO PESSOAL	4
4. ESTRUTURA FÍSICA.....	4
4.1. DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES	5
4.2. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS	7
4.3. LIXO	7
4.4. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS	8
5. UNIFORMES E EPIS (EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL)	8
6. RECEBIMENTO, MANUSEIO, ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS... 8	
6.1. RECEBIMENTO DE PRODUTOS.....	8
6.2. ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS.....	9
6.3. DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS	10
7. CONCLUSÃO	10

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 3/10
		Data: 30/09/2019

1. INTRODUÇÃO E OBJETIVO

As Boas Práticas na **HMS Importação e Comercio de Produtos Médicos Eireli**, contemplam ações e definem os parâmetros das instalações, de higiene, segurança, saúde, responsabilidade dos funcionários, com o objetivo de evitar contaminação, dano aos produtos comercializados, prevenir e proteger a saúde do consumidor, funcionários e preservar o meio ambiente.

2. DEFINIÇÕES

- I. **Embalagem:** Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não os produtos.
- II. **Estocagem:** Conservação racional e segura do produto.
- III. **Inspeção de Qualidade:** Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, durante o processo de recebimento, estocagem e distribuição, as características originais do produto.
- IV. **Partida ou Lote:** Quantidade de um produto que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.
- V. **Número do Lote:** Designação impressa no rótulo e na embalagem de produtos, que permita identificar a partida, série ou lote a que pertencem, para em caso de necessidades, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.
- VI. **Número de lote interno:** Controle de lote gerado pelo sistema Viman, sendo referente à nota fiscal de entrada do produto.
- VII. **Quarentena:** Período de tempo, durante o qual os produtos são retidos com proibição de seu uso.
- VIII. **Rótulo:** Identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão, ou decalco, aplicada diretamente sobre recipiente, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 4/10
		Data: 30/09/2019

3. QUALIFICAÇÃO E RESPONSABILIDADES DO PESSOAL

Na HMS a responsabilidade sobre as áreas de recebimento, armazenamento, manuseio e expedição de produtos é exercida pela Responsável Técnica.

As pessoas envolvidas na estocagem de produto, tanto no seu manuseio, como no seu controle, possui conhecimentos e experiência para o trabalho ao qual se propõe. Para tal, foram treinados para que estas atividades sejam corretamente executadas e em conformidade com este manual, com o manual de Sistema de Gestão da Qualidade, com as normas internas, Compliance e, principalmente, em relação à legislação vigente.

4. ESTRUTURA FÍSICA

A distribuidora HMS está localizada, projetada e construída dentro de uma infraestrutura adequada às atividades desenvolvidas, contemplando um espaço de 563,27 m². O acesso é independente de forma a não permitir a comunicação com qualquer outro local distinto do estabelecimento.

Suas instalações possuem superfícies (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis. A altura das paredes é suficiente para permitir o empilhamento dos produtos e a ventilação do ambiente e seu pé direito possui 4,0 m no térreo, 2,7 m no 1º e 2º andar.

As áreas de circulação de ar estão protegidas com telas milimétricas para evitar a entrada de aves, insetos e roedores. Sua climatização atende os parâmetros exigidos para manutenção da qualidade dos produtos ali armazenados.

A rede elétrica possui aterramento e quadro de disjuntores que são apropriados ao porte das instalações e equipamentos, como também a iluminação é adequada ao desenvolvimento das atividades, sendo realizada com lâmpadas fluorescentes colocadas no teto.

Os sanitários estão em área de fácil acesso, mantido em boas condições de limpeza e pia com água corrente, dispõe de um banheiro para deficiente localizado no 1º andar e vestiário para a guarda dos pertences dos seus funcionários.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 5/10
		Data: 30/09/2019

4.1. DESCRIÇÃO DAS INSTALAÇÕES

4.1.1. ÁREA DE ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS

Possui 2 (dois) ambientes de armazenamento, sendo o 1º por Materiais Estéreis, disponibilizados em prateleiras identificadas. O 2º por Materiais Não Estéreis, armazenados em um armário giratório, sendo que as caixas montadas estão em prateleiras e os implantes individuais em gavetas, todos eles identificados.

4.1.2. ÁREA DE PRODUTOS TERMOLÁBEIS

Armazenado em geladeira com controle de temperatura.

4.1.3. ÁREA DE EMBARQUE, DESEMBARQUE E RECEPÇÃO DE PRODUTOS

Embarque e desembarque são realizados na garagem do prédio onde comporta 2 veículos por vez, os materiais ficam em uma bancada de expedição aguardando o embarque e no desembarque irão para paletes preparados para receber os materiais dos clientes. Os produtos recebidos do fornecedor são colocados em uma bancada apropriada, para realizar a conferência.

4.1.4. ÁREA DE PRODUTOS DEVOLVIDOS

A HMS armazena os produtos que serão devolvidos em um container que fica localizado na bancada de recebimento de materiais.

4.1.5. ÁREA DE QUARENTENA

Fica localizada na prateleira que é exclusiva para materiais em quarentena.

4.1.6. BANHEIROS

Não possuem comunicação direta com as áreas de estocagem de produtos. Seus ralos são escamoteáveis, com tubulações sifonadas e com provisão de sabonete líquido, toalhas descartáveis e lixeira com tampa.

4.1.7. LIMPEZA DAS INSTALAÇÕES

As boas práticas adotadas pela HMS para realização da limpeza tem-se:

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 6/10
		Data: 30/09/2019

- Utilizasse panos nas áreas de recebimento (enquanto há produtos), armazenamento e quarentena para evitar a suspensão de partículas de poeira nessas áreas.
- Manutenção de Depósito de Material de Limpeza (DML).
- Utilização apenas de produtos sanitizantes registrados no ministério da saúde. Para isso, verifica-se a identificação nos rótulos dos produtos.
- Identificação do local onde está ocorrendo à limpeza.

Por todos esses aspectos a limpeza das instalações da HMS, utiliza-se um procedimento padrão de Limpeza das Áreas de Trabalho.

4.1.8. CONTROLE DE PRAGAS E VETORES

Como boas práticas adotadas pela HMS, para realização do controle de pragas e vetores, têm-se:

- Durante o processo de dedetização/desratização, os funcionários da empresa terceirizada usar os equipamentos de proteção individual adequado a cada tipo de operação e de produto.
- Os ambientes internos e externos da empresa são limpos e organizados não permitindo o acúmulo de lixo ou material em desuso que favoreçam o aparecimento de pragas.
- Temos contrato com a empresa terceirizada dedetização/desratização, sendo sempre planejada a realização dos procedimentos na empresa, em períodos estabelecidos pela norma vigente, obedecendo a rotina da empresa.
- Os responsáveis pela limpeza são orientados a procurarem evidências da existência de pragas. Caso haja alguma suspeita, os funcionários são instruídos a comunicar imediatamente os superiores para que o prestador de serviço seja acionado para nova dedetização/desratização.
- O laudo da empresa terceirizada é arquivado pela Responsável Técnica, juntamente com o prontuário do fornecedor.

Complementarmente, para o controle de pragas nas instalações da HMS, utiliza-se um procedimento padrão Controle de Pragas e Vetores.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 7/10
		Data: 30/09/2019

4.2. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

4.2.1. EXTINTORES E CONTROLE DE INCÊNDIO

A HMS possui equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação vigente. Além disso, realiza treinamentos específicos e periódicos de manuseio dos mesmos.

4.2.2. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Como boa prática adotada pela HMS para realização da manutenção preventiva tem-se:

- É mantido um programa de manutenção preventiva que inclui também a programação das calibrações a serem realizadas nos instrumentos de medição.
- Somente empresas previamente avaliadas e autorizadas podem prestar serviços a HMS.
- Ar condicionado são incluídos no planejamento das limpezas e manutenções, assim como, os veículos e a caixa d'água são incluídos na programação de limpeza.

Complementarmente, para a realização das manutenções preventivas na HMS, utiliza-se um procedimento padrão **Manutenção Preventiva e Corretiva**.

4.3. LIXO

4.3.1. COLETA DO LIXO

Na HMS há especial atenção e cuidado com o lixo gerado, notadamente o lixo enquadrado como produtos não conformes, temos:

- Produtos não conforme são segregados e descartados juntamente a empresa especializada em gestão ambiental, para a incineração ou podem ainda ser devolvidos ao fornecedor. Em ambos os casos, são registrados.

Na HMS existe um programa documentado para controle dos resíduos gerados em seus processos. Trata-se da norma interna **Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 8/10
		Data: 30/09/2019

4.4. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS

Na HMS há banheiros e vestiários em condições adequadas de higiene e limpeza. Estas áreas estão separadas, sem comunicação direta com as áreas de estocagem. Também são mantidas instalações específicas para o uso do pessoal administrativo.

4.1. INSTALAÇÕES PARA REFEIÇÕES

Na HMS é mantida área específica para que os funcionários realizem suas refeições (almoço e lanches). Estas refeições não são preparadas na estrutura da HMS, sendo apenas consumidas no local. Esta área não possui comunicação direta com as áreas de estocagem. Complementarmente, são mantidas placas sinalizadoras que indicam a proibição nas áreas de estocagem e realizado treinamento na integração do funcionário em que eles são informados sobre a proibição.

5. UNIFORMES E EPIs (EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL)

Na HMS os funcionários utilizam uniformes e EPIs adequados a cada função desempenhada. Os EPIs necessários são definidos por análise de uma empresa autorizada e especializada em Segurança do Trabalho, junto com a Responsável Técnica.

- Todos os funcionários da HMS para os quais seja necessário o uso de EPIs recebem na admissão e são informados que, caso haja extravio, perda ou deterioração devem solicitar ao seu superior outro de imediato.

Todo funcionário recebe treinamento sobre o uso e manuseio do EPI. O treinamento deve ser oferecido pela empresa autorizada e especializada em Segurança do Trabalho, e ou Responsável Técnica, documentado e arquivado no seu prontuário.

6. RECEBIMENTO, MANUSEIO, ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS.

6.1. RECEBIMENTO DE PRODUTOS

Como boa prática adotada pela HMS para o recebimento de produtos tem-se:

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 9/10
		Data: 30/09/2019

- No ato do recebimento, cada produto é examinado quanto a sua documentação e fisicamente inspecionado para se verificar rotulagem, tipo, quantidade e se a embalagem está íntegra.
- Se for o caso de recebimento de um produto com mais de um lote de fabricação, ele é subdividido em quantos lotes forem necessários e estocados dessa forma.
- Os lotes que forem submetidos à amostragem ou os julgados passíveis de análise são conservados em quarentena até decisão da Responsável Técnica da HMS.

6.2. ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS

Como boa prática adotada pela HMS para o estoque de seus produtos tem-se:

- Toda e qualquer área destinada à estocagem permite preservar suas condições de uso.
- Nenhum produto é estocado antes de ser oficialmente recebido e nem liberado para entrega sem a devida permissão, também documentada.
- Os produtos com prazos de validade vencidos são baixados do estoque e destruídos, com registro justificado por escrito pela Responsável Técnica, obedecendo ao disposto na legislação vigente.
- A estocagem quer em estantes, armários, prateleiras ou paletes, permite a fácil visualização para a identificação dos produtos. A estocagem obedece às normas vigentes e os produtos, não entram em contato direto com o solo ou teto e não recebe luz solar direta.
- As áreas para estocagem estão livres de pó, lixo, roedores, aves, insetos e quaisquer animais.
- Para facilitar a limpeza e a circulação de pessoas, os produtos estão estocados à distância de no mínimo 15 cm das paredes e 40 cm do teto.
- A movimentação de pessoas e escadas nas áreas de estocagem é cuidadosa para evitar avarias e comprometimento e/ou perda de produtos.

	PROCEDIMENTO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	Cód. PSQ.B3-001
	MANUAL DE BOAS PRÁTICAS	Revisão: 01
		Página: 10/10
		Data: 30/09/2019

- A liberação de produtos para entrega obedece à ordem cronológica de seus lotes de fabricação, ou seja, expedição dos lotes mais antigos antes dos mais novos.
- Somente pessoas autorizadas podem ter contato ao estoque.

Existe um procedimento específico e de caráter orientativo sobre as regras para armazenamento e manuseio de produtos na HMS. Trata-se da norma de **Manuseio, Armazenamento e Distribuição de Produtos**.

6.3. DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS

Temos um sistema de distribuição (Viman) que permite a fácil identificação dos produtos, bem como do seu destino, sendo possível ter a rastreabilidade do material. O registro de distribuição contém a identificação do produto, seu número de lote, nome e endereço do destinatário, data e quantidade enviada e o número da nota fiscal, ou do documento de despacho.

7. CONCLUSÃO

Com este manual, institui de modo geral, as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos na HMS. Este manual é componente do sistema de gestão da qualidade e pelas normas internas, Compliance, pelas instruções de trabalhos e por todos os procedimentos e registros gerados nas rotinas da HMS.