

1. Objetivo

O principal objetivo deste documento é definir as diretrizes necessárias para o cumprimento das boas práticas do recebimento, armazenamento e expedição de cargas farmacêuticas, correlatas e demais cargas sob vigilância sanitária, garantindo a qualidade e a segurança dos processos aplicáveis, o atendimento à legislação vigente, bem como os requisitos das partes interessadas, acordados em contratos e/ou documentos equivalentes, de acordo com as diretrizes associadas ao fornecimento de serviços.

Este documento define as responsabilidades e expectativas para os requerimentos de qualidade da prestação de serviço da Gerência de Operações de Cargas e Garantia da Qualidade bem como dos envolvidos no processo, como importador/exportador e seus demais prestadores.

2. Aplicação

Este documento se aplica aos serviços executados no Terminal de Cargas da empresa Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

A Aeroportos Brasil Viracopos S.A. aplicará as condições de armazenagem solicitadas somente quando o formulário completo referente à Armazenagem Temporária (Comunicação de chegada de cargas farmacêuticas, correlatas e demais cargas sob vigilância sanitária) for enviado em até 2 horas antes da chegada da carga.

3. Administração do Documento

Este documento terá revisão periódica, exceto se houver necessidade de alterações pelas partes envolvidas, desde que haja o consentimento, por escrito, de ambas as partes, importador ou exportador, aqui denominado cliente e, fornecedor, aqui identificado como Fiel Depositário – ABV.

Cabe esclarecer que este documento somente terá validade, a partir do protocolo de recebimento da via do documento assinada por ambas as partes.

4. Escopo

4.1. Gestão da Qualidade

O Aeroportos Brasil Viracopos S.A. possui um robusto sistema de gestão da qualidade. com uma série de responsabilidades essenciais para garantir o sucesso e a excelência organizacional prezando sempre no cumprimento das legislações sanitárias vigentes, para garantir a aplicabilidade das Boas Práticas de Armazenamento em todos nossos processos.

4.2. Pessoal e Treinamento

Possuímos um programa de treinamento dentro do escopo de Boas Práticas de Armazenamento, adequado à função, para todo o pessoal envolvido no manuseio e armazenamento temporário de cargas farmacêuticas, correlatas e demais sob vigilância sanitária.

4.3. Higiene

A Aeroportos Brasil Viracopos S.A. mantém procedimentos adequados relativos à higiene do pessoal e instalações.

4.4. Instalações e Equipamentos

O Terminal de Cargas de Viracopos é composto pelos Terminais de Importação, Exportação, Cargas Vivas, além de um Complexo Frigorífico.

As instalações e equipamentos são adequados de acordo com estipulado em legislação sanitária vigente, possuindo planos de manutenção preventiva, corretiva bem como procedimentos e cronograma para calibração dos equipamentos do TECA.

As câmaras frias do complexo frigorífico possuem qualificação térmica para a faixa de temperatura em uso, que operam entre -24°C a 22°C.

Os produtos farmacêuticos são armazenados temporariamente em áreas segregadas, claramente sinalizadas e com acesso restrito ao pessoal autorizado.

Os produtos que exigem instruções de manuseio específicas (por exemplo, narcóticos) são ser armazenados temporariamente em áreas segregadas, sujeitas à legislação local e medidas de segurança e proteção são tomadas de acordo com protocolos internos.

Possui um Plano de Gerenciamento de Pragas e Vetores aprovado de acordo com legislação pertinente, para evitar riscos as cargas armazenadas, mitigando possíveis infestações de pragas por insetos, percevejos, camundongos, ratos, insetos voadores etc.,

4.5. Documentação

Toda documentação, incluindo procedimentos e instruções de trabalho, é redigida em linguagem clara, inequívoca e livre de erros. Qualquer alteração realizada é rastreada, validada e aprovada. Os documentos internos não poderão ser compartilhados, mas serão disponibilizados, quando solicitados, em auditoria in loco.

4.6. Operações

Possuímos processos internos de acordo com as Boas práticas de Armazenagem a fim de evitar potencial contaminação de produtos de saúde por outras remessas que possam impactar negativamente na qualidade do produto.

4.7. Gestão de Desvios e Reclamações

A Aeroportos Brasil Viracopos S.A. possui um processo para a gestão de desvios e reclamações com foco na prevenção de reincidências, incluindo CAPA (ação corretiva e preventiva), com responsabilidades claras e canais de comunicação.

4.8. Duração e Rescisão

Este Acordo de Qualidade entrará em vigor a partir da data em que for assinado por ambas as partes e é válido por 1 ano.

5. Referências

- 5.1 RDC 346, de 19 de dezembro de 2002 - aprova o Regulamento Técnico para Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar atividades de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.
- 5.2 RDC 430, de 8 de outubro de 2020 – Dispões sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- 5.3 RDC 653 de 24 de março de 2022 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.
- 5.4 RDC 658 de 30 de março de 2022 – Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

- 5.5** EU GDP – Diretrizes de 5 de novembro de 2013 da prática de boa distribuição de medicamentos para uso humano da comunidade europeia.
- 5.6** WHO Anexo 5 - Boas práticas de distribuição para produtos farmacêuticos.
- 5.7** RDC 344, de 12 de maio de 1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

6. Matriz de Responsabilidades

| ITEM | COMPROMISSO | RESPONSÁVEL | |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| | | Fiel Depositário | Importador/Exportador |
| 1 | SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE | Fiel Depositário | Importador/Exportador |
| 1.1 | Documentação | | |
| 1.1.1 | Disponibilizar, em auditoria, a Política de Gestão da Qualidade. | Fiel Depositário | |
| 1.1.2 | Disponibilizar, em auditoria, o Certificado atualizado na NBR ISO 9001:2015, compreendendo o escopo “Gestão da Infraestrutura e Serviços Aeroportuários para Logística de Carga” e CEIV PHARMA da IATA. | Fiel Depositário | |
| 1.1.3 | Disponibilizar, em auditoria, a seguinte documentação, se solicitado: <ul style="list-style-type: none"> • Calibração de instrumentos; • Evidência de manutenção preventiva do(s) equipamento(s) que deve ser executada de acordo com as políticas / procedimentos internos. • Dossiê de Qualificação Térmica do Complexo Frigorífico | Fiel Depositário | |
| 1.2 | Registros | | |
| 1.2.1 | Disponibilizar, em auditoria, controle para iniciar, revisar, aprovar, cancelar e arquivar | Fiel Depositário | |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| | documentos por tempo determinado em procedimento interno. | | |
| 1.2.2 | Ter procedimentos escritos sobre o manuseio e boas práticas de armazenagem de produtos farmacêuticos, correlatos e demais sob vigilância sanitária | Fiel Depositário | |
| 1.2.3 | Manter um controle de documentos para as atividades que possam afetar a qualidade do serviço fornecido. | Fiel Depositário | |
| 1.3 | Desvios/ações corretivas e preventivas | | |
| 1.3.1 | Manter um processo para identificar desvios das especificações do serviço e para implementar ações corretivas e preventivas. O processo deve incluir disposições para determinar a causa-raiz dos problemas e avaliar o impacto do processo. Deve contemplar um plano de ação corretiva e preventiva convergentes as causas identificadas | Fiel Depositário | |
| 2 | TREINAMENTOS | | |
| 2.1 | Manter equipe treinada em Boas Práticas no Manuseio de Produtos Farmacêuticos. | Fiel Depositário | |
| 2.2 | Disponibilizar, em auditoria, listas de treinamento da equipe operacional que lida com produtos farmacêuticos em Boas Práticas no Manuseio de Produtos Farmacêuticos. | Fiel Depositário | |
| 3 | INSPEÇÕES DE PROCESSOS | | |
| 3.1 | Agendamento e credenciamento | | |
| 3.1.1 | Agendar com antecedência mínima de 15 (quinze) dias a data pretendida da auditoria, declarando, inclusive, o escopo a ser auditado, envio de check list. | | Importador/Exportador |
| 3.1.2 | Providenciar, no prazo de 05 (cinco) dias que antecede a auditoria, a documentação | | Importador/Exportador |

| | | | |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| | exigida pelo Recinto, para credenciamento, no caso da necessidade de acesso as áreas alfandegadas. | | |
| 3.2 | Auditoria | | |
| 3.2.1 | Caso aplicável, poderá realizar auditoria nas instalações e sistemas da qualidade do Fiel Depositário e revisar documentos relacionados ao fornecimento do(s) serviço(s). As auditorias podem ser conduzidas no local, por tempo, data e duração que seja mutuamente acordada entre o Fiel Depositário e o Importador/Exportador. Enviar cronograma e check list das áreas e processos a serem auditados e após a auditoria enviar relatório com % de conformidade/pontuação atingida pelo aeroporto. | | Importador/Exportador |
| 3.2.2 | Demonstrar, em auditoria, manuais e instruções de trabalho para comprovação das boas práticas de armazenagem de produtos farmacêuticos, correlatos e demais sob vigilância sanitária, assim como, processos de priorização, segregação, mediante pré-alerta fornecido pelo Importador/Exportador e/ou o representante por ele nomeado. | Fiel Depositário | |
| 3.2.3 | Demonstrar em auditorias internas resultados de autoinspeções e plano de ação com previsões | Fiel Depositário | |
| 3.3 | Relatórios | | |
| 3.3.1 | Após a auditoria, emitir e enviar ao Fiel Depositário um relatório confidencial resumindo as observações, com % de conformidade/pontuação atingida pelo aeroporto. | | Importador/Exportador |

| | | | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| 3.3.2 | Providenciar as respostas às observações documentadas no relatório de auditoria emitido por escrito, ao Departamento de Qualidade do Importador/Exportador dentro de trinta (30) dias, a partir do recebimento do relatório de auditoria. | Fiel Depositário | |
| 4 | RECLAMAÇÕES | | |
| 4.1 | Realizar investigações de reclamações associadas ao serviço (s) em conformidade com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, normas ISO, quando aplicáveis e políticas / procedimentos internos. | Fiel Depositário | |
| 4.2 | Quaisquer reclamações enviadas pelo Importador/Exportador e/ou seu representante, relacionada ao(s) serviço(s) fornecido, deve ser documentada, investigada e solucionada de acordo com os processos internos do Fiel Depositário. | Fiel Depositário | |
| 4.3 | Manter registros de investigação de reclamações e avaliar tendências e gravidade. Implementar ações corretivas e preventivas conforme apropriado. | Fiel Depositário | |
| 4.4 | O relatório da investigação feita para reclamações recebidas deve ser enviado para o Importador/Exportador em até 30 dias corridos. | Fiel Depositário | |
| 4.5 | As reclamações devem ser direcionadas para tratativas por e-mail ao: smartpharma@viracopos.com para tratativa. | | Importador/Exportador |
| 5 | GESTÃO DE MUDANÇAS | | |

| | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| 5.1 | Manter procedimentos escritos e estabelecidos para o controle de mudanças. | Fiel Depositário | |
| 5.2 | Disponibilizar, em auditoria, os formulários de controle de mudanças elaborados para aquelas situações que envolvam cargas farmacêuticas | Fiel Depositário | |
| 6 | ANÁLISE DE RISCO | | |
| 6.1 | Manter mapeamento de risco de processos críticos envolvendo a carga farmacêutica | Fiel Depositário | |
| 7 | INFORMAÇÕES PRÉVIAS | | |
| 7.1 | Garantir o envio das informações sobre cargas farmacêuticas, por meio do site: https://www.viracopos.com/pt_br/cargo/smart-pharma.htm | | Importador/Exportador |
| 7.2 | Garantir que os pré-alertas sejam encaminhados entre 12 e 24 horas de antecedência da chegada da carga pelo site: https://www.viracopos.com/pt_br/cargo/smart-pharma.htm | | Importador/Exportador |
| 7.3 | Informar, por meio do agente de cargas ou transportador aéreo, o palete aéreo correto que o embarque está localizado para os embarques de importação. | | Importador |
| 7.4 | Alinhar com os transportadores os carregamentos dos embarques de importação de cargas enquadradas como farmacêutica, que devem ter sua saída das câmaras frias diretamente ao caminhão e no caso de exportação saída do caminhão para as câmaras frias. | | Importador/Exportador |
| 8 | AVISO AO CLIENTE | | |

| | | | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--|
| 8.1 | Informar ao importador e exportador, os casos de ocorrência com cargas durante o período de armazenamento no Terminal, que sejam devidamente registrados no Relatório de Ocorrências. | Fiel Depositário | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--|

7. Contatos

7.1 Fiel Depositário

| CARGO | CONTATO |
|-------------------------------------------|-----------------------------|
| GERENTE DE OPERAÇÕES DE CARGAS | 19 3725 5310 |
| COORDENADOR DE PLAN. DA OPERAÇÃO DE CARGA | 19 3725 5259 |
| SMART PHARMA | 19 3725 6446/ 19 97111 8178 |
| FARMACÊUTICO | 19 725 6443/6445 |

7.2 Importador/Exportador

| NOME | CARGO | CONTATO |
|------|-------|---------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

8. Aprovação

Este acordo de qualidade é celebrado entre:

Gerência de Operações de Cargas
___/___/___

Importador/Exportador
___/___/___