



# ARQIA

## IMPORTAÇÃO DISTRIBUIÇÃO INSUMOS FARMACEUTICOS

### Ficha Técnica – IMPORTAÇÃO DISTRIBUIÇÃO INSUMOS FARMACEUTICOS

#### 1. Introdução

Esta ficha técnica foi elaborada para o treinamento da ArqIA, garantindo que a inteligência artificial analise e valide projetos arquitetônicos conforme as exigências da Vigilância Sanitária (VISA) e da Anvisa para importadoras e distribuidoras de insumos farmacêuticos – princípios ativos (APIs), excipientes, solventes, adjuvantes e demais matérias-primas destinadas à fabricação de medicamentos.

O documento apresenta explicações detalhadas sobre infraestrutura, normas sanitárias, documentação obrigatória e exigências técnicas, fundamentado na experiência profissional da autora e nas principais normas vigentes.

##### 1.1 Conceitos-chave

- Insumo farmacêutico ativo (IFA / API): substância ou mistura de substâncias utilizada na produção de medicamentos que se destina a fornecer atividade farmacológica.
- Excipiente / adjuvante: substância inerte empregada na fabricação de medicamentos para conferir forma, estabilidade ou biodisponibilidade.
- Material de referência: padrão utilizado para controle de qualidade de medicamentos.

#### 2. O que faz uma Importadora & Distribuidora de Insumos Farmacêuticos

A instalação desempenha duas funções complementares:

- Importação – aquisição direta de IFAs e excipientes no exterior, execução dos trâmites aduaneiros (LI, DI, LPCO) e liberação sanitária junto à Anvisa.
- Distribuição/Armazenagem – recepção, estocagem, fracionamento (quando autorizado) e expedição de insumos a indústrias farmacêuticas, farmácias de manipulação e distribuidores, assegurando rastreabilidade e condições de conservação.

Fluxo operacional resumido

- Recebimento internacional → conferência física e documental.
- Quarentena até liberação de Controle de Qualidade (CQ) e verificação de documentação.



- Armazenagem em condições controladas (temperatura, umidade, segregação por classe de risco – inflamáveis, tóxicos, controlados).
- Fracionamento / reembalagem (quando permitido) em sala classificada.
- Separação de pedidos (picking) e expedição com embalagem secundária adequada.
- Devoluções & recall – área segregada para insumos suspeitos ou recolhidos.

### 3. Infraestrutura Obrigatória

- Portaria de acesso com controle de visitantes e veículos.
- Docas cobertas (importação/exportação) com plataforma niveladora.
- Área de recebimento e inspeção
- Área de quarentena (separada da armazenagem liberada).
- Armazenagem de insumos aprovados e os reprovados em local identificado e trancado
- Porta-paletes ou racks com identificação de localização; nunca estoque direto no piso
- Áreas segregadas para inflamáveis, corrosivos, controlados e termossensíveis;
- Monitoramento de temperatura/umidade contínuo; alarmes. De acordo com norma do fabricante
- Sala de fracionamento – quando existe esta modalidade esta deve ocorrer em sala separada com fracionamento , reembalagem (quando aplicável): ambiente classificado ISO 8, pressão positiva, fluxo unidirecional.
- Laboratório/Estação de CQ: amostragem, ensaios rápidos (identidade, umidade, aparência), retenção de amostras.
- Depósito de devoluções, produtos suspeitos e recolhidos. Trancados e identificados
- Depósito de resíduos químicos (classe I) – interno e externo.
- Vestiários com barreira (quando fracionamento classificado).
- Área administrativa (regulatório, SAC, farmacovigilância de IFAs).
- Gerador de emergência e UPS para sistemas de monitoramento.
- Saídas de emergência sinalizadas e rota de fuga conforme normas de incêndio.

### 4. Critérios Técnicos de Projeto

- Pisos e paredes lisos, impermeáveis, resistentes a agentes químicos.



- Temperatura 15 – 25 °C (ou conforme IFU); umidade  $\leq 60\%$  para higroscópicos.
- Sistema HVAC com filtragem G4 (armazenagem) e HEPA (sala classificada).
- Iluminação  $\geq 200$  lux (picking) /  $\geq 500$  lux (CQ).
- Rastreabilidade física/digital (código de barras, RFID opcional).
- Segurança: CFTV 24 h, controle de acesso, detecção de incêndio, sprinklers.
- Fluxo unidirecional de materiais (recebimento/inspeção → quarentena → estoque liberado ou não → fracionamento → expedição).
- Acessibilidade conforme NBR 9050.

## 5. Documentação Exigida (Operação)

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) – Importadora e/ou Distribuidora de insumos farmacêuticos.
- Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) – RDC 16/2013 (manual + registros).
- Manual de Boas Práticas específico (recebimento, fracionamento, recall, devoluções, rastreabilidade).
- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs): controle ambiental, higienização, amostragem, fracionamento, descarte.
- Registros de treinamento de pessoal.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Químicos.
- Relatórios de qualificação de transportadoras (condições de transporte controlado).
- PMOC do sistema HVAC.

## 6. Legislações de Referência

- RDC 16/2013/Anvisa – BPDA para insumos farmacêuticos.
- RDC 81/2008/Anvisa – procedimentos de importação.
- Portaria 406/2020/Anvisa – regulamenta IFAs.
- Instrução Normativa 47/2019/Anvisa – substâncias sujeitas a controle especial (quando aplicável).
- Lei 6.437/77 – infrações sanitárias.



- Normas ABNT: NBR 9050 (acessibilidade), NBR 14725 (GHS), NBR 12216 (armazenagem de líquidos inflamáveis).
- Instruções Técnicas do Corpo de Bombeiros (MG – IT 08/2022).

## 7. Documentação Necessária para Aprovação ou Alteração de Projeto Arquitetônico

- Projeto Arquitetônico completo (situação, localização, fluxos, cortes, fachadas) – DWG/PDF.
- Memorial Descritivo do projeto arquitetônico.
- Fluxograma de processos (recebimento, quarentena, fracionamento, estoque, expedição).
- Requerimento padrão ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo RL e RT.
- ART/RRT do responsável técnico pelo projeto.
- CNPJ com CNAE de importação/distribuição de insumos farmacêuticos.
- Guia e comprovante de taxa sanitária.
- Descrição das atividades assinada.
- Alvará de localização ou consulta prévia aprovada.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos Químicos.
- Carta de apresentação do projeto + checklist VISA.
- Cartas de atendimento a comunicados (quando houver).
- Legislação estadual/municipal pertinente.

## 8. Checklist Operacional para Arqla (Importação & Distribuição de Insumos)

Verifique se:

- **AFE** está válida e exposta em local visível (RDC 16/2013);
- A **área de quarentena** encontra-se segregada e claramente sinalizada (RDC 16/2013, art. 138);
- Há **monitoramento de temperatura 24 h** com registros acessíveis (RDC 16/2013, art. 149);
- O **sistema FIFO** está implementado e documentado nos POPs;
- A **sala de fracionamento classificada ISO 8** está operacional e sob pressão positiva (quando aplicável – Port. 406/2020);
- Existe **plano de Recall** documentado e testado periodicamente (RDC 16/2013, art. 153);
- Há **POP de devoluções e não conformes** vigente e aplicado;
- Programa de **controle de pragas** contratado, com registros atualizados;
- **Saídas de emergência** estão sinalizadas conforme IT CBMMG 08/2022;



- Instalações atendem à **acessibilidade** da NBR 9050 (rampas, sanitários, sinalização tátil).

Documento atualizado em abril / 2025 para fins de treinamento da ArqlA. Atualize legislações sempre que houver revisão normativa.