

CUIDADOS NA ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS

1. APRESENTAÇÃO – VICTOR TURATTI

Farmacêutico graduado em Farmácia pela Universidade Anhembi Morumbi. Pós Graduado em Gestão da Qualidade, Processos e Produtividade pelo Centro de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão Oswaldo Cruz.

- **Especialidade:** 09 anos de atuação na área da Qualidade e Supply Chain (Cold Chain), implementações e certificações de Gestão da Qualidade.
- **Empresas:** BOMI GROUP, BIO RAD LABORATÓRIOS DO BRASIL, TECME S/A, CSL Behring, ANDRADE GUITIERREZ, FMUSP – Faculdade de Medicina de São Paulo (Secretária da Saúde/SP).
- **Head Brasil de Qualidade e EHS, e Gestão Técnica Bomi Group:** Farmacêutico Responsável da Bio Rad Laboratórios do Brasil, TECME S.A e CSL Behring.
- **Participações:** Projeto Medicamento em Casa da Secretária de Saúde de São Paulo.



1. OBJETIVO

Abordar “de ponta a ponta” os cuidados na armazenagem e distribuição de equipamentos médicos, bem como à promoção na qualificação desta atividade no âmbito das atividades de logística.



QUEBRANDO O TABU!



2. CONCEITOS – TODOS NA MESMA PÁGINA.

Definição...

“Os equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro.

Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.”





3. LEGISLAÇÃO SANITÁRIA / REQUISITOS LEGAIS

São 5 etapas de regularização de equipamentos hospitalares para Anvisa.

Na área da saúde estão sob o regime da Vigilância Sanitária, não podendo, no Brasil, ser expostos à venda (armazenamento e/ou distribuição) ou consumo sem que seja feito o registro no Ministério da Saúde

5 Etapas – Quais São?

-    Etapa 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF;
-    Etapa 2 – Identificação sanitária do equipamento;
-  Etapa 3 – Identificação da petição
-  Etapa 4 – Peticionamento eletrônico
-  Etapa 5 – Protocolo da petição



3.1 LEGISLAÇÃO SANITÁRIA / REQUISITOS LEGAIS

Etapas de interesse ao ARMAZENAMENTO e DISTRIBUIÇÃO, são:

- **Etapa 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF;**
 - I. Operadores Logístico e/ou transportadoras responsáveis pelo armazenamento e/ou distribuição devem estar regularizadas no âmbito sanitário e legal.
 - II. Seguir sempre as boas práticas (RDC-16/2013), bem como demais legislações vigentes.
- **Etapa 2 – Identificação sanitária do equipamento;**
 - I. Em serviços de etiquetagem obedecer os padrões e nomenclaturas estabelecidos (produto importado, número e validade de registro na Anvisa, lote/série, responsável técnico, se produto de uso único, indelével, etc).
 - II. Item de cumprimento da RDC-16/2013, que é a rastreabilidade, tão exigida em todas as etapas dos processos de armazenamento e distribuição.



3.2 LEGISLAÇÃO SANITÁRIA / REQUISITOS LEGAIS

Anvisa apreende equipamentos médicos e fecha estandes em feira hospitalar em SP

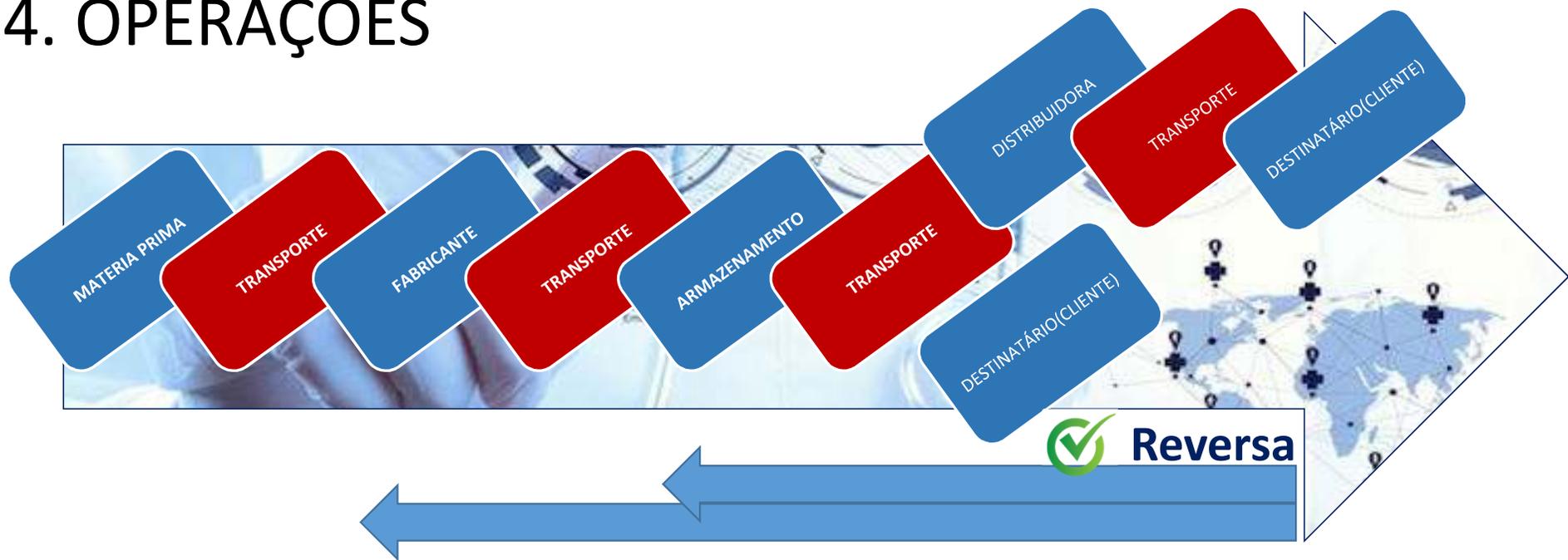
Ao menos 23 estrangeiros foram detidos para prestar depoimento à Polícia Civil e 14 estandes fechados. Aparelhos irregulares estão avaliados em R\$ 1,2 milhão.



CASE DE 1,2 MILHÕES DE REAIS



4. OPERAÇÕES



4.1 OPERAÇÕES – CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO

FLUXO/LAYOUT OPERACIONAL

- Fluxo contínuo;
- Identificação de todo fluxo (rastreadabilidade);
- Distinção de fluxo e armazenamento para equipamentos/spare parts novos de usados (Processos e Procedimentos);
- Medidas de segurança patrimonial e Mão de Obra, Meio Ambiente e Saúde;
- Equivalência de fluxo em relação ao tipo/especificação do Equipamento Médico;
- Fluxo de Trabalho para Sensíveis;
- Tecnologia.

GESTÃO DE RECURSOS (MANAGEMENT)

- Infraestrutura;
- Profissionais/Operadores – Competência e Treinamento do pessoal;
- Sistema de trabalho (Procedimentos padrões e/ou instruções de trabalhos especifica;
- Gestão e controles (Indicadores de Clientes e Internos);
- Gestão de Estoque (Controle de Inventário de Equipamento e Acessórios);
- Controle de Inventário – Tecnologia. (Equipamentos + Acessórios);
- Rastreabilidade em toda armazenamento e distribuição.

NORMAS E REQUERIMENTOS

- Licenças Sanitárias, Autorizações de Funcionamento (Sanitárias, Conselho e Legal);
- Sistema de Gestão da Qualidade;
- Certificações ISO (Ex: ISO 13485, 9001, etc.,);
- RDC 16/2013 – BPAD “Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição”;
- Armazenamento com controle de temperatura e/ou umidade, monitorada e/ou controlada (quando aplicável);
- Requisitos de Clientes e Especificações de Produto;
- Etiquetagem e nacionalização do Equipamentos.

BOAS PRÁTICAS

- Identificação e Rastreabilidade em todas as etapas operacionais;
- Segurança do Produto;
- Capacitação contínua;
- Compatibilidade operacional;
- Auditorias e Auto Inspeções do processo;
- Qualificação do processos críticos (Etiquetagem e Nacionalização);
- Estrutura de armazenamento adequada;
- Manuseio de Equipamentos Sensíveis;
- Tecnologia (RFID, EPC, etc.,);
- Comunicação com o cliente sempre.



4.2 OPERAÇÕES – CUIDADOS NO TRANSPORTE

FLUXO/LAYOUT OPERACIONAL

- Fluxo contínuo;
- Identificação/Distinção de todo fluxo - (rastreamento durante o crossdocking);
- Medidas de segurança patrimonial e Mão de Obra, Meio Ambiente e Saúde;
- Equivalência de fluxo em relação ao tipo/especificação do Equipamento Médico;
- Particularidade para trabalho com sensíveis;
- Tecnologia.

GESTÃO DE RECURSOS (MANAGEMENT)

- Infraestrutura;
- Profissionais/Operadores – Competência e Treinamento do pessoal;
- Sistema de trabalho (Procedimentos padrões e/ou instruções de trabalhos específica);
- Gestão e controles (Indicadores de Clientes e Internos);
- Gestão de Cadeia de Distribuição;
- Rastreabilidade durante toda etapa de distribuição (Entrega e Reversa) – Gestão de Cargas e Frotas

NORMAS E REQUERIMENTOS

- Licenças Sanitárias, Autorizações de Funcionamento (Sanitárias, Conselho e Legal);
- Sistema de Gestão da Qualidade;
- Certificações ISO (Ex: ISO 13485)
- BPT “Boas Práticas de Transporte”;
- Armazenamento com controle de temperatura e/ou umidade, monitorada e/ou controlada (quando aplicável);
- Requisitos de Clientes e Especificações de Produto;

BOAS PRÁTICAS

- Identificação e Rastreabilidade em todas as etapas operacionais;
- Segurança do Produto;
- Capacitação contínua;
- Compatibilidade operacional;
- Auditorias, Auto Inspeções do processo;
- Qualificação de fornecedor;
- Estrutura de armazenamento crossdocking adequada;
- Manuseio de Equipamentos Sensíveis.
- Tecnologia (RFID, EPC, etc.);
- Comunicação com o cliente sempre.



5. SEGURANÇA DOS 3P's



Controle/Prevenção de perdas de Equipamentos Médicos (Alto valor associado).

Continuidade de negócio – Equipamentos Médicos disponíveis no mercado.

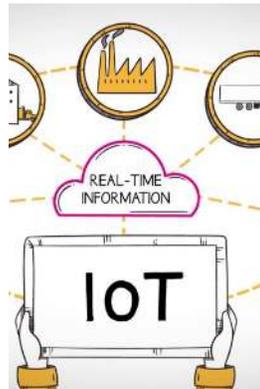
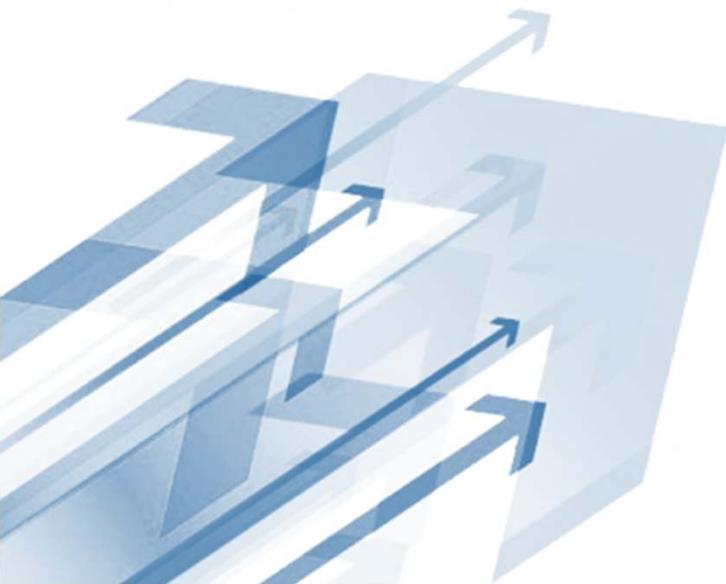
Diminuição no impacto a assistência a saúde e serviços públicos.

Equipamentos Médicos conforme disponíveis para aplicação em serviços a saúde, como Serviços Médicos, Odontológicos, Diagnóstico, Terapia, Reabilitação, Embelezamento, Pesquisas Clínicas, etc.

Relacionamento de confiança e credibilidade entre Clientes, Prestadores de Serviço e Órgãos Reguladores/Fiscalizadores.



6. TENDÊNCIAS DE MERCADO



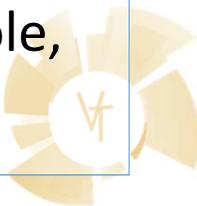
Industria / Supply 4.0

- Maior controle e eficiência nas etapas de armazenamento e distribuição (IoT, RFID, EPC, etc.).



Home Care

- Cada vez mais próximo do paciente. Assim, exigências de maior controle, qualidade e rastreabilidade.



OBRIGADO!

Victor Turatti

victorturattimr@gmail.com

+55 (011) 99647-2235

