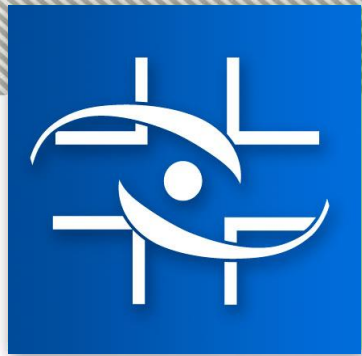


RDC 430/2020 – Avanços, desafios e análise

A apresentação começará em poucos minutos...



RDC 430/2020 – Avanços, desafios e análise

Felipe Augusto Gomes Sales –
COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4

Brasília, abril de 2021



Apresentação - Felipe Gomes Sales

Farmacêutico Industrial, formado pela Universidade Federal Fluminense em 2005, com pós-graduação em gestão pela qualidade total e especialização em regulação e vigilância sanitária.

Possui 18 anos de experiência no setor público e privado, tendo atuado como responsável técnico e em setores de qualidade e logística na indústria farmacêutica, como a Sanofi.

Na Anvisa trabalha como inspetor sanitário em empresas nacionais e internacionais por mais de uma década, e já assumiu funções de gestão na área de inspeção e fiscalização de medicamentos, assim como no setor de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados da Agência.

Também atua como instrutor em cursos de boas práticas de fabricação de medicamentos e sobre normas publicadas pela Agência, tendo inclusive participado como palestrante no 15º fórum global de cadeia fria, em Chicago.

Atualmente faz parte da equipe de especialistas da coordenação de fiscalização e inspeção de medicamentos da Anvisa.





Objetivo da apresentação

- **Novo marco regulatório** atinente às Boas Práticas de distribuição, armazenamento e transporte no Brasil;
- **Desafios** da implementação da norma no país;
- Discutir o atual documento da Anvisa de **perguntas e respostas** da RDC 304/2019 (norma que antecedeu a RDC 430/2020).





Portaria n. 802/1998

- Instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
 - Rastreabilidade;
 - Combate à falsificação;
 - Boas práticas de distribuição e armazenamento;
- **Sobre o transporte:**
- Os distribuidores devem garantir que o transporte dos produtos farmacêuticos seja realizado conforme o que determina as "Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos", **bem como as indicações especificadas pelo fabricante;**
- Os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura de armazenamento **devem ser transportados em condições especiais adequadas.**



Principais ganhos – RDC 430/2020



- Se propôs a preencher o **gap regulatório**, especialmente com relação ao detalhamento do que fazer para se aplicar as Boas Práticas de Transportes de medicamentos.
- Complementação harmônica com a **RDC 301/2019** e normas internacionais;
- Terceirização/ subcontratação;
- Termolábeis e medicamentos de carga seca;
- **Aderência plena ao PIC/S**



Abrangência – RDC 430/2020

- Se aplica a medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel;
- Não se aplica a matérias-primas e a gases medicinais, rótulos e embalagens

Então, isso significa que não tenho que me preocupar com as matérias-primas?

R.: Não. As empresas do ramo farmacêuticas precisam entender o processo como um todo, aplicando um sistema de gestão de qualidade robusto, de forma a **não se quebrar a cadeia de qualidade do produto**.

§ 2º Art. 12 (RDC 301/19) - Os requisitos básicos das BPF são: f) armazenagem e transporte adequados.



Abrangência – RDC 430/2020

Art. 191. (RDC 301/19) - **Quando da utilização de resultados parciais ou totais do fabricante de matéria-prima** aprovado no certificado de análise do fabricante do produto acabados, os seguintes itens devem ser avaliados:

I - deve ser dada atenção especial ao controle da cadeia de distribuição, em suas etapas de transporte, distribuição, armazenamento e recebimento, visando manter as características de qualidade das matérias-primas e garantir que os resultados dos testes permaneçam aplicáveis ao material entregue.

- Com relação aos IFAs biológicos deve ser dada atenção aos requerimento do registro (RDC 55/2010) - Vacinas





QUIZ - RDC 430/2020

- Qual é o elo da cadeia de distribuição responsável pela a qualidade e segurança do medicamento?

R.: **Todas as partes envolvidas** na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro, pelo distribuidor ou pelo operador logístico.





DESAFIOS DA RDC 430/2020

- Que a distribuição e o transporte de medicamentos sejam tratados com os mesmos cuidados aplicado na fabricação;
- **Quebra de paradigma** – entendimento de que os **medicamentos de carga seca (15 - 30°C) são também sensíveis à temperatura**;
- **Aderências às melhores práticas** de armazenamento, distribuição e transporte no mundo, com os devidos investimentos em tecnologia;
- **Modernização do modal de transporte** num país continental como o Brasil;
- Garantir a entrega de medicamentos em plena condição de qualidade ao consumidor. Hoje isso não ocorre em todas as partes do país.





DESAFIOS DA RDC 430/2020

- Qualificação do transporte de medicamentos;
- Mapeamento de rotas de transporte;
- Controle e monitoramento de temperatura e umidade.





QUIZ - RDC 430/2020

- Qual a diferença entre controlar e monitorar a temperatura?

R.: o controle refere-se às medidas tomadas para garantir o transporte dentro das condições preconizadas, enquanto o monitoramento é a confirmação, por meio de instrumentos calibrados, de que as especificações são mantidas ao longo da rota escolhida para o transporte.



QUIZ - RDC 430/2020

- O que seria qualificar o transporte?

R.: Qualificar o transporte significa se **comprovar**, por meio de um estudo bem planejado, **com base em dados** (piores casos referente a rota de transporte, como o tempo, variações térmicas esperadas (máxima e mínima), modal utilizado, solução de transporte mais adequada, paradas esperadas/ planejadas, características do produtos, dentre outros aspectos). As QD, QO e QP são parte desse estudo.



DESTAQUES DA RDC 430/2020

- **Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA)**

conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

- **Boas Práticas de Transporte (BPT)**

conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;



DESTAQUES DA RDC 430/2020

- **Cadeia de frio ou rede de frio:**

processo englobado pelas atividades de armazenagem, conservação, manuseio, distribuição e transporte dos produtos sensíveis à temperatura;

- **medicamento termolábil:**

medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C





DESTAQUES DA RDC 430/2020

- **Sistema ativo de controle:** controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados;
- **Sistema passivo de controle:** sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão.





DESTAQUES DA RDC 430/2020

- **Contrato de terceirização:**

documento mutuamente acordado e controlado entre as partes, estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

- **Operador logístico (OL):**

empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento;





DESTAQUES DA RDC 430/2020

Diretrizes para os itens:

- **Pessoal**
 - Qualificado/ treinado/ pontos focais;
- Sistema de gestão de qualidade;
- Documentação;
- Reclamações;
- Recolhimento;
- Qualificação e validação.





DESTAQUES DA RDC 430/2020 P&R 304/2019

- Art. 5º Os princípios de BPA, BPDA e BPT devem ser observados também na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado.
- As disposições do art. 5º devem ser aplicadas a medicamentos que estejam em processo de logística reversa sem o objetivo de serem reincorporados comercialmente ao estoque da distribuidora?

R.: Não. Qualquer medicamento sem o objetivo de ser reincorporado com fins comerciais ao estoque do distribuidor não necessita seguir com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA) no que se refere à logística reversa. A Nota Fiscal deve trazer observação de que não pretende-se reincorporar os produtos ao estoque comercializável, devendo estes serem considerados rejeitos quando do recebimento.



DESTAQUES DA RDC 430/2020

- Art. 24. Os procedimentos operacionais padrão bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por **no mínimo 5 (cinco) anos** após sua obsolescência.
- Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.
 - §3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, **dois anos após sua geração**.

PROCEDIMENTO
OPERACIONAL
PADRÃO

POP

 CYSNEIROS
CONSULTORES ASSOCIADOS





DESTAQUES DA RDC 430/2020 P&R 304/2019

- Existe conflito do tempo de guarda previsto no art. 24 com o tempo de guarda previsto no §3º, do art. 43?

R.: Não. O artigo 24 dá uma regra geral de guarda aos procedimentos operacionais, sendo esta de 5 anos após a obsolescência. O art. 43, ao contrário do 24, dá uma regra específica de guarda para os registros de temperatura e umidade gerados durante o monitoramento das áreas de armazenagem. Os artigos não são conflitantes pois referem-se a objetos diferentes.

Outros documentos que não tenham tempo de guarda informado na resolução devem ter esse tempo estipulado pelo sistema de gestão da qualidade de cada empresa.



DESTAQUES DA RDC 430/2020 P&R 304/2019

- Art. 30, §2º - Deve ser realizada simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para **o pior caso da rede de distribuição, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento** e corrigir possíveis falhas.

Quando o pior caso a ser monitorado for constante, ou seja, ele (pior caso) se repete em todos os anos e a simulação de reconciliação apresenta-se eficaz, há necessidade de mantê-lo na simulação?

Sim. O exercício de efetividade de recolhimento visa demonstrar o grau de alerta de toda a cadeia em caso de recolhimento. É um teste que deve ser mantido com frequência anual, mesmo que o objeto da simulação não se altere, **para a garantia de que os componentes da cadeia de distribuição permanecem com um tempo de resposta adequado.**

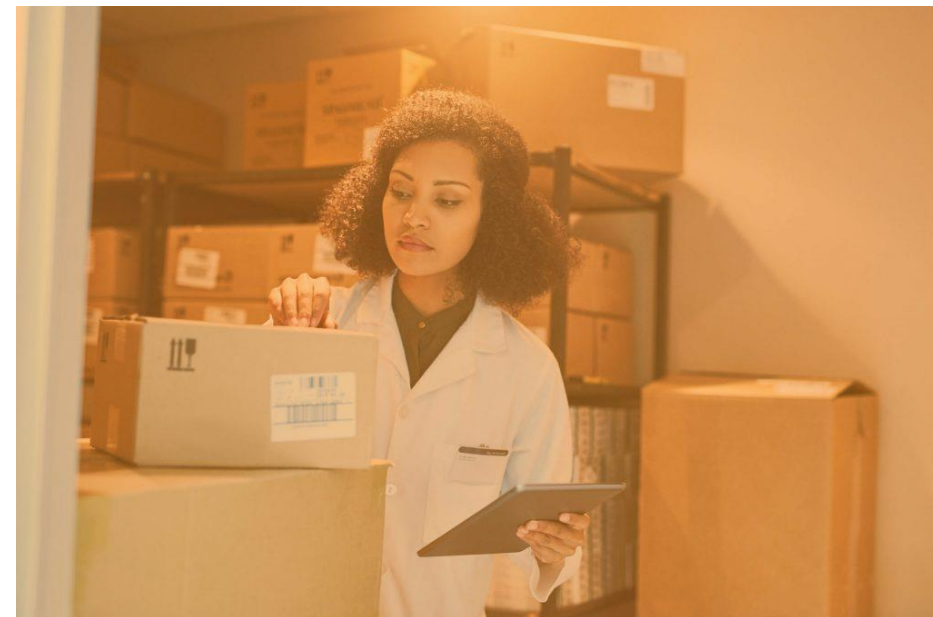
A simulação do recolhimento exigida no citado parágrafo **pode ser dispensada apenas nas situações em que a empresa tiver participado de um recolhimento real durante o ano.** Nestas situações entende-se que o recolhimento real é melhor que qualquer simulação, mesmo que não efetuado para o produto de maior criticidade.





DESTAQUES DA RDC 430/2020

- Art. 56. Cada operação de recebimento deve se verificar e registrar:
- I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;
- II - os números de lote, data de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e
- III - a integridade da carga.





DESTAQUES DA RDC 430/2020

- Art. 63. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte de medicamentos:
- I - **qualificar os transportadores**;
- II - prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte, juntamente com o Responsável Técnico da empresa contratada.



[Guia de qualificação – biológicos](#)



DESTAQUES DA RDC 430/2020

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

I - dispor do manifesto de carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;

II - **monitorar as condições de transporte** relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - **aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade** que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

IV - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito;

V - prover acesso restrito aos medicamentos; e

VI - receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.



DESTAQUES DA RDC 430/2020

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

- §1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.
- §2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte.



P&R RDC 304/2019 - Art. 64, Inciso II

- Partindo do princípio que a qualificação foi concluída satisfatoriamente, o monitoramento de temperatura e umidade exigido no Inciso II deve ser efetuado para toda e qualquer carga despachada?

R.: Não necessariamente. Partindo-se do princípio que a qualificação foi concluída satisfatoriamente, o monitoramento de temperatura e umidade exigido no Inciso II pode ser, quando devidamente justificado, efetuado de acordo com um plano amostral.

O plano amostral deve ter como princípio a representatividade, ou seja, a frequência da amostragem deve ser definida e modificada com o grau de conhecimento que se possui da rota.

Apesar de estar qualificada, **o monitoramento da rota é uma atitude preventiva**, pois garante a coleção de dados contínuos em um experimento aberto, ou seja, não sujeito ao controle do experimentador. (caminhão estragado, voo cancelado, greve).

O emprego de um plano amostral para o monitoramento de temperatura e umidade de uma rota qualificada é justificável e aceitável, desde que a frequência não seja demasiadamente espaçada frente ao grau de conhecimento que se possui da rota. Logo, a frequência do monitoramento pode ser modificada e espaçada com o grau de conhecimento adquirido com os monitoramentos efetuados.



P&R RDC 304/2019 - Art. 64, Inciso II e III

- Produtos que possuam estudos de excursão de temperatura necessitam cumprir com as disposições do Inciso II e III, do art. 64?

R.: Um estudo de excursão de temperatura é uma **modificação do estudo de estabilidade de longa duração**, onde inicialmente, após a fabricação, submete-se o medicamento a uma condição de temperatura fora da faixa de acondicionamento por um determinado tempo, situando-se esta faixa e o tempo de exposição exatamente na região em que se pretende qualificar o produto. Após esta exposição, o produto segue normalmente na estabilidade de longa duração, visando comprovar que a excursão praticada inicialmente não impacta sua estabilidade até o final do prazo de validade.

Entretanto, tais estudos **devem ser utilizados como justificativa de desvios de temperatura e umidade que ocorram em rotas qualificadas e não como regra para subsidiar o transporte fora das condições de boas práticas de distribuição e armazenamento no que se refere à temperatura.**



Proposta P&R RDC 430/2020 - Art. 64, Inciso II e III

- Produtos acondicionados em embalagens não permeáveis necessitam cumprir com as disposições de monitoramento de umidade presentes nos Inciso II e III, do art. 64?

R.: Em relação à necessidade de controle e monitoramento de umidade para produtos não permeáveis, entende-se que a condição utilizada na estabilidade de longa duração para fins de registro sanitário pode retirar ou não a necessidade do controle da umidade. Se o longa duração foi produzido sem a necessidade do monitoramento do umidade, esta poderia ausentar-se também durante o transporte e armazenamento.

Proposta de atualização: Considerando que o estudo de estabilidade de longa duração tenha sido feito com o pior caso de umidade (75% UR), se comprove na qualificação de transporte que essa condição climática está controlada e **que o produto não apresente sensibilidade específica a umidade gerando necessidade de incluir a condição de armazenamento adicional, PROTEGER DA UMIDADE, entende-se que o monitoramento de umidade durante o transporte possa ser dispensado.** Contudo, caso seja verificada qualquer sensibilidade do medicamentos à umidade, por meio dos estudos de estabilidade, outros estudos ou mesmo pelo conhecimento prévio da empresa fabricante do medicamento, não seria permitida a isenção desse monitoramento.



** Umidade do ar registrada às 11h do dia 27 de agosto de 2011. <http://tempo.cptec.inpe.br/>

Art. 107. RDC 318/2019 – Todas as recomendações quanto às Condições de Armazenamento baseadas nos Estudos de Estabilidade e Fotoestabilidade **devem constar na rotulagem medicamento.**

§6º Caso outra sensibilidade específica do medicamento seja detectada, esta deve ser indicada na bula e na rotulagem

XIV- Estudo de Degradação Forçada: estudo que permite a geração de produtos de degradação, por meio da exposição do IFA ou produto acabado a condições de estresse, como luz, temperatura, calor, umidade, hidrólise ácida/ básica, oxidação, entre outras;

ESTADO	CAPITAL	UMIDADE RELATIVA DO AR (%)
Acre	Rio Branco	62%
Alagoas	Maceió	69%
Amapá	Macapá	66%
Amazonas	Manaus	62%
Bahia	Salvador	69%
Ceará	Fortaleza	58%
Distrito Federal	Brasília	24%
Espírito Santo	Vitória	54%
Goiás	Goiânia	30%
Maranhão	São Luís	74%
Mato Grosso	Cuiabá	27%
Mato Grosso do Sul	Campo Grande	15%
Minas Gerais	Belo Horizonte	35%
Pará	Belém	66%
Paraíba	João Pessoa	74%
Paraná	Curitiba	56%
Pernambuco	Recife	69%
Piauí	Teresina	46%
Roraima	Boa Vista	78%
Rondônia	Porto Velho	65%
Rio de Janeiro	Rio de Janeiro	65%
Rio Grande do Norte	Natal	88%
Rio Grande do Sul	Porto Alegre	100%
Santa Catarina	Florianópolis	82%
São Paulo	São Paulo	36%
Sergipe	Aracaju	74%
Tocantins	Palmas	26%



RDC 318/2019 – Estudos de estabilidade

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E CONDIÇÕES DE REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE ESTABILIDADE DE LONGA DURAÇÃO E DE ACOMPANHAMENTO PARA MEDICAMENTOS

Condição de Armazenamento	Estudo de Longa Duração ou de Acompanhamento*	Estudo de Estabilidade Acelerado*
-25°C a -15°C	-20°C±5°C	Não há
Refrigeração (2-8°C)	5±3°C	25°C±2°C/60%UR±5%UR ou 30°C±2°C/75%UR±5%UR ou 30°C±2°C/65%UR±5%UR
Temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) - produtos de base aquosa	30°C±2°C/35%UR±5%UR	40°C±2°C/25%UR±5%UR
Temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) - demais produtos	30°C±2°C/75%UR±5%UR	40°C±2°C/75%UR±5%UR

*As temperaturas e umidades relativas para realização dos estudos são exatamente aquelas descritas nesta tabela. As variações descritas são esperadas e toleradas devido a aberturas das câmaras climáticas.



Pergunta - §2º do Art. 64

- As transportadoras que fazem a entrega para o ponto de dispensação final, ainda que superior a 8 (oito) horas, devem atender integralmente as obrigações contidas nesta norma? Ou, uma vez que a distribuidora detém todo o controle desses produtos por meio de sistemas informatizados, e suas parceiras transportadoras já fornecem embalagens devidamente qualificadas, as transportadoras também deverão fazer as mesmas adequações às quais as distribuidoras estão submetidas?

R.: O trabalho de qualificação de transporte não precisa ser duplicado, contudo, precisar ser integral (da origem ao cliente final). As reponsabilidades podem ser compartilhadas pelos diferentes elos da cadeia farmacêutica. Então, como exemplo, se temos um dado transporte do Rio de Janeiro a Maceió, com o modal aéreo e rodoviário, passando por 4 intermediários (distribuidores), deve-se pensar no transporte da origem até o destino, para se iniciar o estudo de mapeamento de temperatura, se definir as soluções de transporte e as qualificar.



QUIZ - RDC 430/2020

- O produto oriundo de roubo de carga/ furto pode ser reinserido ao mercado?

R.: Depende. Se for feita uma análise de risco, por meio de dados concretos sobre a manutenção da integridade do medicamento, de eventuais danos físico-químicos, a partir das características dos medicamento, que garantam a permanência da qualidade, segurança e eficácia, pode haver a reintegração.

Isso não se aplica aos termolábeis.



Carga de medicamentos avaliada em R\$ 1 milhão é recuperada.



DESTAQUES DA RDC 430/2020

- Art. 36. Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.
 - §1º Os medicamentos descritos no caput que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida e que não apresentarem dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento e que puderem ser concluídos como adequados do ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia por meio de uma análise de risco executada sob a responsabilidade do distribuidor, podem ser reintegrados ao estoque comercial.
 - §2º O disposto no parágrafo anterior **não se aplica aos medicamentos termolábeis.**





DESTAQUES DA RDC 430/2020

Armazenamento em trânsito

- Art. 66. As diretrizes referentes às instalações de armazenagem, à armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.
- Alfandega
- Distribuidores intermediários
- Aeroporto/ porto



O Exército apoiou o desembaraço alfandegário, armazenamento e transporte de medicamentos (neurobloqueadores, analgésicos e sedativos) indispensáveis no tratamento de pacientes em decorrência da Covid-19.



DESTAQUES DA RDC 430/2020

Terceirização

Art. 72. A terceirização das atividades reguladas nesta norma deve ser precedida pela **aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade**.

- §1º A aprovação referida no caput deste artigo resulta da **qualificação do prestador do serviço contratado**.
- §2º A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela **verificação de requisitos específicos e deve ser registrada**.
- §3º A manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.
- **Art. 73. O contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte.**



Pergunta Art. 73 da RDC 430/2020

Subcontratação

Art. 73 - O contrato entre o contratante e o contratado deve estabelecer as responsabilidades de cada parte.

- **Parágrafo único.** O contrato a que se refere o caput deste artigo deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.
- O contratante do serviço de transporte, precisa se responsabilizar pela subcontratações, mesmo estando definido em contrato que a responsabilidade por gerenciar a subcontratada é da transportadora? A contratante deve, ainda, qualificar e estabelecer acordos com os subcontratados?

R.: Sim. O contratante inicial do serviço (de transporte ou armazenamento) é soberano na definição da subcontratação, e se responsabiliza mutuamente por cada novo elo a ser inserido na cadeia farmacêutica de transporte. Normalmente, as empresas fabricantes devem se envolver nessas subcontratações, por serem as principais interessadas no envio do produto da origem até os destinos definidos. Logo, em casos de subcontratações o contratante (fabricante, importador) deve garantir a avaliação e aprovação prévia dessa subcontratação, garantindo que o transporte/ armazenamento estejam qualificados, para o atendimento da RDC 430/2020, assim como para a manutenção das especificações do produto.



DESTAQUES DA RDC 430/2020

Medicamentos Termolábeis

- Art. 77. Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.
 - Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente, durante as operações a que se refere o caput deste artigo, deve ser registrado.





RDC 55/2010

Medicamentos Termolábeis – Biológicos

- Art. 24 - RDC 55/2010

A empresa solicitante, ao protocolar a solicitação de registro, **deve apresentar documentação referente à validação da cadeia de transporte.**

Art. 31. No ato do protocolo do pedido de registro de um produto biológico novo ou produto biológico, a empresa solicitante deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:

- **temperatura de transporte;**
- validação da cadeia de transporte: a) qualificação de operação e desempenho das caixas a serem utilizadas para o transporte e validação dos procedimentos de transporte do **princípio ativo**, do **produto biológico a granel**, do produto biológico intermediário, do **produto biológico** em sua embalagem primária e do produto biológico terminado, do diluente e do adjuvante;



DESTAQUES DA RDC 430/2020

- Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma **fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia**, no caso de falhas da fonte primária.
- Art. 80. Devem ser elaborados **planos de contingência** para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.





DESTAQUES DA RDC 430/2020

- Art. 83. O transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em meio qualificável do ponto de vista térmico.
- Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados.





Transitoriedades RDC 430/2020

- Art. 90. Esta Resolução entra em vigor em 16 de março de 2021.
- Art. 89. Fica estabelecido o prazo de 1 (hum) ano a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do [art. 64](#)
 - §1º Durante o prazo disposto no caput deste artigo, as empresas integrantes da cadeia de distribuição **devem gerar estudos de mapeamento de temperatura e umidade** que subsidiarão as medidas de controle ativo ou passivo que serão aplicadas aos sistemas de transporte.
 - §2º Durante o prazo disposto no caput deste artigo, todos os dados produzidos não geram, devido à transitoriedade dada, obrigações adicionais às empresas no que se refere ao controle das condições de temperatura e umidade e, portanto, **não são considerados, mesmo quando fora de sua faixa de aceitação, infrações aos requerimentos desta norma, contanto que a qualidade dos medicamentos seja preservada.**





RDC 430/2020

O que importa no final?



- Medicamentos produzidos, armazenado e entregues às nossas famílias com toda a segurança, eficácia e qualidade que eles merecem!



RDC 430/2020

Hora das perguntas!!



- Faremos outros webinar para falar mais desse tema, do P&R da RDC 430/2020 (atualizado), ideias e referências técnicas de como fazer a qualificação de transporte de medicamentos.



Muito obrigado!
Desejamos saúde a todos!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

Felipe Augusto Gomes Sales
felipe.gomes@anvisa.gov.br

COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4

