



O QUE É ESSE TEMA?

As Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) tratam do conjunto de procedimentos definidos pela empresa que assegura a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornece ferramenta para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados.

Na regulamentação do tema, a Anvisa atua por meio do controle pré-mercado, mediante a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para as empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, por meio de ações de fiscalização no monitoramento pós-mercado. Para suas ações, a Anvisa conta com as VISAS locais (Autoridade Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária), por serem os agentes diretamente responsáveis, conforme Lei 8080/90, por realizar as inspeções in loco.

A revisão da [Portaria nº 802/1998](#) visa prover maior controle e rastreabilidade na cadeia, de forma a garantir a qualidade dos medicamentos durante as etapas de distribuição, armazenamento e transporte, bem como harmonizar os requerimentos sanitários estabelecidos pela Anvisa com aqueles definidos atualmente no Guia de Boas Práticas de Distribuição para Produtos Farmacêuticos da Organização Mundial de Saúde (WHO TRS 957, Anexo 5 - 2010). A proposta tem como objetivo regulamentar as BPDA e Boas Práticas de Transporte (BPT) e harmonizar as ações de inspeções do SNVS nos estabelecimentos que realizam as atividades de Distribuição, Armazenagem e Transporte, com o objetivo de controlar e monitorar os riscos associados aos estabelecimentos.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Desatualização da [Portaria nº 802/1998](#) frente às necessidades atuais de regulamentação da cadeia de distribuição de medicamentos.
- Lacuna regulatória em relação às boas práticas de Armazenamento e de Transporte de medicamentos.
- Lacuna regulatória em relação ao Operador Logístico.
- Demanda do setor regulado, para a flexibilização da cadeia, com a inserção de mais intermediários, a fim de facilitar a capilarização da distribuição de medicamentos



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

- **Processo [25351.101390/2013-76](#):**
 - Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos (Revisão da Portaria nº 802/1998) (**CONCLUÍDO** - [Resolução RDC nº 304, de 17/09/2019](#))
 - Revisão das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (revisão da RDC nº 304/2019) (**CONCLUÍDO** – [RDC nº 360, de 27/03/2020](#))
 - Alteração da RDC nº 304/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos (**CONCLUÍDO** – [Resolução RDC nº 430, de 08/10/2020](#))

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

PROCESSO REGULATÓRIO: Controle e fiscalização da cadeia de distribuição de medicamentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.101390/2013-76

RELATORIA: William Dib

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDição PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 26, de 14/03/2013
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Formulário de Análise de Impacto Regulatório (AIR) Nível 1, de 17/07/2014
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 343 de 11/05/2017
	Notícias	-	<ul style="list-style-type: none"> • Anvisa apresentará norma sobre cadeia de medicamentos (05/02/2019) • Apresentação da CP 343/2017: inscrições encerradas (06/02/2019) • Reabertas inscrições para apresentação da CP 343/2017 (08/02/2019)
	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Diálogo Setorial (Reunião Pública) sobre Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos (Resultados da CP nº 343/2017) – realizado em 25/02/2019
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada	CONCLUÍDA	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17/09/2019

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão das Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos (revisão da RDC nº 304/2019)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.101390/2013-76

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDição PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 26, de 31/03/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensa de AIR por motivo de alto grau de urgência e gravidade-
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	Dispensa de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada	CONCLUÍDA	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 31/03/2020

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC nº 304/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.101390/2013-76

RELATORIA: Meiruze de Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 109, de 09/10/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensa de AIR por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	Dispensa de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada	CONCLUÍDA	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 08/10/2020