



PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

Diretrizes sobre Boas Práticas de Distribuição e
Armazenamento de Medicamentos

RDC 430/2020

Atualizado em 16 de novembro de
2022

Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos.

Renato Lopes Hurtado

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Ihatanderson Alves da Silva

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Ana Carolina Moreira Marino Araujo

Quarta Diretoria

Rômison Rodrigues Mota

Suzana Yumi Fujimoto (adjunta)

Elaboração

Felipe Augusto Gomes Sales

Elenice Lacerda

SUMÁRIO

Sumário

Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos	2
SUMÁRIO	3
INTRODUÇÃO	4
ESCOPO	5
PERGUNTAS E RESPOSTAS	6
I CAPÍTULO II – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS	6
1. Art. 5º	6
2. Art. 6º	6
3. Art. 6º	7
4. Art. 7	7
II CAPÍTULO III – SEÇÃO II – DO PESSOAL	7
1. Art. 13	7
III CAPÍTULO III – SEÇÃO III – DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	8
1. Art. 18, inciso XVI	8
2. Art. 18, inciso XVI	8
3. Art. 24, Parágrafo Único	8
4. Art. 26, inciso II	9
5. Art. 30, §1º	9
6. Art. 30, §2º	9
7. Art. 30, §2º	10
8. Art. 32	10
9. Art. 34	11
10. Art. 34	11
11. Art. 34	11
IV CAPÍTULO III – SEÇÃO IV – DAS INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM	12
V SEÇÃO VI - RECEBIMENTO E DA EXPEDIÇÃO	13
VI CAPÍTULO III – SEÇÃO VII – DO TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO	14
VII CAPÍTULO III – SEÇÃO VIII - Terceirização	19
VIII CAPÍTULO III – SEÇÃO IX – DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS	21
IX CAPÍTULO IV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITORIEDADE	22
X Outras dúvidas referentes à RDC 430/2020	25

INTRODUÇÃO

Este documento de Perguntas & Respostas se refere à Resolução da Diretoria Colegiada RDC 430/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos, que entrou em vigor no dia 16 de março/2021, assim como apresenta as atualizações normativas advindas da RDC 653/2022, que alterou os artigos 64 e 89 da RDC 430/2020.

A partir da vigência da RDC 430/2020, foram revogadas a Portaria 802/1998 e a RDC 320/2002, conforme disposto no parágrafo 2º do artigo 88 da nova legislação.

De forma a permitir a atualização necessária, bem como preparar a cadeia de distribuição e armazenamento de medicamentos e os inspetores que aplicarão a nova norma, foi adotada a opção por realizar a revisão do documento de Perguntas e Respostas atinente à RDC 430/2020, atualizada por meio da RDC 653/2022.

Este documento de Perguntas & Respostas fornece o entendimento válido no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS para a aplicação dos dispositivos da norma, devendo ser consultado em caso de disputa ou dúvida quanto ao entendimento regulatório dos itens da norma.

ESCOPO

Este documento deve ser utilizado para dirimir dúvidas geradas pela norma, tanto pelo setor regulado, quanto pelos inspetores do SNVS que realizam a verificação das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

I CAPÍTULO II – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Art. 5º

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. Nos casos em que não se pretende reincorporar os medicamentos, oriundos de logística reversa, ou seja, esses produtos não serão comercializados, não há necessidade de se seguir as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA), no que se refere à logística reversa. Contudo, é fundamental que haja procedimento adequado para o descarte responsável dos resíduos, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Na prática isto significa que os medicamentos considerados pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Distribuidora como rejeitos ou reprovados não precisam retornar à distribuidora em condições de BPDA. Contudo, na etapa de recebimento, a empresa deve armazenar o produto rejeitado ou reprovado em condições de BPDA, ou seja, mantê-lo identificado e em local específico para este fim, conforme determina Art. 69 da RDC 430/2020.

Apenas medicamentos devolvidos ou recolhidos, não declarados como rejeitados pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Distribuidora, devem cumprir com as disposições integrais de BPDA.

A Nota Fiscal deve trazer observação de que não se pretende reincorporar os produtos ao estoque comercializável, devendo estes serem considerados rejeitos quando do recebimento.

Art. 69. Os medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devem ser identificados de forma clara e segura e, quando possível, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação durante o transporte.

2. Art. 6º

As disposições do art. 6º referem-se unicamente ao campo de atuação da Anvisa, ou seja, distribuição, transporte e armazenamento de medicamentos destinados ao uso humano?

R.: Sim. A responsabilidade pela verificação do requerido no art. 6º, a saber, o comércio de medicamentos somente entre empresas licenciadas e autorizadas cabe às empresas distribuidoras, por serem estas as responsáveis pela destinação expressa em Nota Fiscal.

Os transportadores, quando apenas do exercício da atividade de transportar, não podem ser imputados pela responsabilidade do transporte fora das condições preconizadas no art. 6º.

As disposições do art. 6º não se aplicam às situações fora do escopo de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Nestes casos, deve-se cumprir com a legislação aplicável ao tema, cabendo a fiscalização ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, desde que a atividade seja compreendida como regular e permitida pelo MAPA.

3. Art. 6º

Uma distribuidora poderá vender medicamentos para operadoras de planos de saúde, fazendo valer a obrigação legal/judicial imposta às operadoras, sem, contudo, estar exposta a eventual imputação de prática de infração sanitária, já que a operadora não terá em mãos a licença sanitária para dispensação de medicamentos (pois não possui obrigação legal para tanto)?

R.: Em regra geral, de acordo com o Art. 6º da RDC 430/2020, as empresas distribuidoras devem fornecer medicamentos somente às empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

No entanto, entendemos que há falta de regulamentação para o caso específico de compra de medicamentos de distribuidoras por operadora de plano de saúde e tendo em vista que se trata de decisões judiciais, entendemos que essa ação se caracteriza com uma exceção, sendo, portanto, permitida neste contexto.

Dessa forma fica a cargo das distribuidoras no momento da venda garantir que a operadora de plano de saúde é empresa idônea, regularizada, com CNPJ ativo e portadora de decisão judicial válida. Adicionalmente, as empresas devem firmar um contrato de qualidade, onde dá ciência e obrigação para a operadora de plano de saúde manter a cadeia de qualidade do medicamento assegurando transporte nas condições de conservação do produto, assim como o seu armazenamento até que o produto seja entregue ao paciente.

4. Art. 7.

Na inaplicabilidade do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM e para a garantia da rastreabilidade, pode-se entender como documentos a serem apresentados, para comprovar a origem lícita e autêntica, a declaração do distribuidor ou fornecedor garantindo a licitude e autenticidade da operação e toda a documentação para comprovação da rastreabilidade?

R.: Sim. Não há um documento específico a ser apresentado pela distribuidora nesse caso. Essa análise deve ser feita pelo receptor, considerando seu sistema de gestão de qualidade, de forma a garantir a rastreabilidade e autenticidade do produto recebido. Deve-se também garantir que o distribuidor seja regular juntos aos órgãos sanitários.

II CAPÍTULO III – SEÇÃO II – DO PESSOAL

1. Art. 13

As disposições do art. 13 vedam a comunicação física das cantinas, refeitórios e sanitários com as áreas de armazenamento, armazenamento em trânsito, recebimento e expedição?

R.: Não. Em nenhum momento o art. 13 veda a possibilidade de comunicação física das áreas citadas com as áreas de armazenamento.

O entendimento do art. 13 para fins de aplicação pelos órgãos de fiscalização sanitária deve ser que tais atividades (mascar, comer, beber com exceção para água, fumar) não sejam realizadas dentro das áreas de armazenamento ou em áreas sem separação física por porta e paredes das de armazenamento.

O entendimento não deve ser estendido para a interpretação da exigência de entradas e saídas segregadas e fluxos de pessoal diferenciados, mas para o cuidado de que não haja comunicação direta entre a área de armazenamento e as áreas auxiliares.

III CAPÍTULO III – SEÇÃO III – DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

1. Art. 18, inciso XVI

De acordo com o inciso XVI, do art. 18, quando a comunicação com a autoridade policial se faz necessária?

R.: O inciso XVI do art. 18 é bem claro ao estabelecer que “... e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados”.

Assim sendo, pelas disposições da RDC 430/2020, será considerada uma infração sanitária a ausência de comunicação à autoridade policial quando do roubo e da identificação de medicamentos adulterados e falsificados.

Quando do furto ou extravio, a comunicação com as autoridades policiais não é requerimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, o que não impede sua realização caso a empresa ou a autoridade policial entenda como necessária.

2. Art. 18, inciso XVI

Um fabricante pode considerar que a comunicação somente será realizada a partir da confirmação do extravio pelo transportador/distribuidor, visto que em alguns casos o transportador / distribuidor leva um tempo tentando localizar o produto extraviado?

R.: O art. 18, inciso XVI, deve ser aplicado após a confirmação da identificação de produtos falsificados ou adulterados, independente em que parte da cadeia farmacêutica o medicamento irregular se encontre. A comunicação em questão deve ser feita o mais breve possível, após a correta identificação de falsificação/ adulteração, pois essa ação visa informar a todas as autoridades sanitárias para as quais haja qualquer impacto na comercialização, distribuição e uso desse produto irregular, inclusive em âmbito internacional, ação essa que é realizada pela própria Anvisa, com base nas informações prestadas pelas empresas nacionais.

Caso a empresa obtenha novas informações sobre o produto supostamente falsificado/ adulterado, que complemente as informações inicialmente apresentadas, essa informação deverá ser prestada adicionalmente, o mais breve possível.

Adicionalmente, após a confirmação da falsificação/ adulteração de um dado lote de medicamento, a própria Anvisa deverá publicar resolução em Diário Oficial da União, de forma a prover essa informação à sociedade com um todo.

3. Art. 24, Parágrafo Único

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 (cinco) 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.

4. Art. 26, inciso II

Qual a definição de reclamação procedente e não procedente para a Agência?

R.: Reclamações recebidas pela empresa que, após adequada investigação se identifique a(s) causa(s) raiz(es), pode ser considerada procedente, ou seja, havia mérito na informação prestada pelo reclamante e devem ser tomadas ações preventivas e corretivas, no que couber. Por outro lado, caso após a investigação não se identifique qualquer razão técnica ou mérito, essa reclamação pode ser classificada como não procedente.

Há casos em que não é possível se obter a amostra reclamada, porém, por meio das informações prestadas a empresa é capaz de realizar a devida investigação, uma vez todos os registros/ documentos de um dado lote reclamado, assim como as amostras de referência podem ser usadas para fins de testes diversos.

5. Art. 30, §1º

Quais são as informações mínimas destacadas no §1º do art. 30? E como proceder para as empresas que realizam distribuição apenas para suas próprias filiais?

R.: As informações mínimas sobre as empresas contidas numa cadeia de distribuição de medicamento são: razão social, CNPJ, AFE (autorização de funcionamento), endereço, telefone e e-mail. Essas informações poderão ser usadas em caso de realização de recolhimento de medicamento, conforme disposto na RDC 625/2022, assim como para a simulação de recolhimento. Isso também se aplica para as empresas que distribuem apenas para suas filiais.

O objetivo é ter as informações de contato prontamente disponíveis dos entes da cadeia de distribuição para que o risco do uso de um dado lote de medicamento (com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia), seja mitigado por meio da interrupção imediata de sua comercialização e do bloqueio dos estoques remanescentes.

6. Art. 30, §2º

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?

R.: 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 de recolhimento real durante o ano, onde a empresa terá dados factíveis para avaliar seu processo. Nestas situações entende-se que o recolhimento real é melhor que qualquer simulação, mesmo que não efetuado para o produto de maior criticidade.

7. Art. 30, §2º

Na simulação de recolhimento, como fabricante, é necessário solicitar as informações de unidades do medicamento ainda não comercializadas em cada cliente?

R.: Sim, até porque as unidades não comercializadas e em estoque também poderão ser submetidas ao recolhimento, se necessário. Deve-se ter as informações do produto objeto da simulação, como se fosse para fins de um recolhimento real. A RDC 625/2022, usada para detalhar as disposições a serem adotadas pela detentora do registro nos casos reais de recolhimento, pode também servir de referência para a realização da simulação.

RDC 625/2022

Art. 10. O distribuidor deve encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e as seguintes informações: I - razão social e nome fantasia, se houver, do distribuidor, incluindo sua respectiva inscrição estadual e no CNPJ; II - endereço completo do distribuidor, incluindo bairro, Município, Unidade Federativa e CEP; III -

nome do Responsável Técnico do distribuidor e número de inscrição no Conselho de Classe Profissional; IV - nome do medicamento de acordo com o registro na Anvisa, incluindo seu respectivo número de registro, princípio ativo, apresentação, número(s) do(s) lote(s) envolvido(s) no recolhimento e número da Nota Fiscal emitida pelo detentor do registro; V - quantidade adquirida pelo distribuidor do medicamento qualificado no inciso IV deste artigo, assim como a quantidade remanescente em seu respectivo estoque; VI - quantidade distribuída para cada estabelecimento receptor do medicamento qualificado no inciso IV deste artigo, assim como a quantidade remanescente em seus respectivos estoques; e VII - assinaturas do Responsável Técnico e Representante Legal do distribuidor.

Art. 11. O distribuidor deve encaminhar as informações dispostas no art. 10 no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas a contar do recebimento do comunicado, sendo-lhe facultado efetuar este procedimento por meio eletrônico.

Art. 12. Cabe ao distribuidor informar a seus receptores sobre o recolhimento, solicitando dos estabelecimentos receptores o quantitativo em estoque, para subsidiar as informações a serem repassadas ao detentor do registro previstas no art. 10.

8. Art. 32.

Não seria suficiente que o relatório de avaliação de eficácia do recolhimento fosse feito pelos detentores do registro apenas com as informações que a distribuidora já reporta para eles?

R.: O art. 32 não define o responsável pelo registro do relatório de recolhimento, porém, conforme definido no art. 29 da RDC 430/2020, cabe ao detentor do registro a coordenação do recolhimento. Contudo, deve haver a participação da distribuidora, armazenadora, transportadora e operador logístico de forma proporcional à contribuição de cada ente da cadeia no mapa de distribuição. Logo, o detentor do registro dos medicamentos tem a responsabilidade de coordenar o recolhimento e de apresentar os relatórios de monitoramento à autoridade sanitária, conforme reforçado por meio da RDC 625/2022.

Art. 29. RDC 430/2020 - Cabe ao detentor do registro a coordenação do recolhimento.

Parágrafo único. A participação no recolhimento pela distribuidora, armazenadora ou operador logístico estende-se proporcionalmente à contribuição de cada um no mapa de distribuição e à causa raiz do recolhimento.

9. Art. 34

Para fins de aplicação das disposições necessárias de tratamento ao medicamento devolvido, qual deve ser a interpretação dos órgãos de fiscalização sanitária quanto ao conceito de medicamento devolvido?

R.: As disposições do art. 34 quanto à necessidade de ponderação de fatores

específicos para a reintegração ao estoque da distribuidora de medicamento devolvido, somente são aplicáveis quanto se tratar de medicamentos que tenham sido incorporados fisicamente, ao estoque do cliente e, desta forma, entraram na cadeia de custódia deste.

A caracterização do medicamento devolvido também se faz pelo fato deste ser devolvido à origem (distribuidora), com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio.

A ausência de reintegração fiscal ao estoque do cliente significa que o medicamento permaneceu na cadeia de custódia do distribuidor (origem) por todo o tempo, ou na minoria das situações, fora desta por muito pouco tempo para que se caracterize como medicamento devolvido.

10. Art. 34

Um medicamento que tenha sido recusado pelo cliente durante o recebimento deve ser tratado de acordo com as disposições do art. 34 pela origem (distribuidor)?

R.: Não. O mesmo racional disposto na pergunta anterior aplica-se ao caso.

O medicamento somente será considerado devolvido caso tenha sido integrado fiscalmente ao estoque do cliente. Caso isto não ocorra, este medicamento recusado durante o procedimento de recebimento deve ser tratado como se não tivesse deixado a cadeia de custódia da origem (distribuidor), não necessitando cumprir com as disposições do art. 34 para que seja reincorporado ao estoque da origem.

11. Art. 34

O Art. 34 cita que um medicamento devolvido pode ser reintegrado ao estoque comercializável desde que sejam avaliados, dentre outros aspectos, as condições de armazenagem e transporte. Entende-se que, nos casos de devolução, as condições de temperatura e umidade devem ser monitoradas? Se sim, a transitoriedade da norma descrita no Art. 89 no que diz respeito ao mapeamento térmico é aplicável a este artigo?

R.: Sim, para a devolução de medicamentos as condições de temperatura e umidade devem ser conhecidas, mesmo que por meio do mapeamento inicial de temperatura. Para fins de devolução ao estoque é importante se ter ciência das condições de manutenção da temperatura e de outros parâmetros considerados críticos ao medicamento, conforme definido no seu registro.

A decisão de recebimento do produto devolvido precisa ser analisada pelo sistema de gestão da qualidade da empresa, com base nas informações técnicas:

- o motivo da devolução;

I - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;

III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade.

Quanto ao período de transitoriedade descrito no Art. 89, entende-se que, caso a empresa não tenha ainda segurança quanto o controle e monitoramento dos parâmetros críticos, ou seja, não haja dados de temperatura sobre o transporte dos medicamentos de carga seca (mantidos de 15 a 30°C), mesmo por meio do mapeamento inicial, caberia uma análise de risco

caso a caso, levando em consideração o tempo entre a saída do produto e o seu retorno, distância percorrida, modal de transporte aplicado, dentre outros aspectos, podendo gerar o descartado medicamento.

IV CAPÍTULO III – SEÇÃO IV – DAS INSTALAÇÕES DE ARMAZENAGEM

1. Art. 42

A aplicação do art. 42 a armazenadoras que possuam múltiplos clientes (operadores logísticos) requer a individualização das áreas descritas no artigo para cada cliente?

R.: Absolutamente não. Em nenhum momento a Resolução exige em seu texto a segregação ou separação entre si das áreas destinadas a cada cliente em um armazenador logístico e de todas as empresas nele instaladas.

A ausência de diretriz na norma quanto a este ponto deve ser interpretada como a ausência de vedação para que os diferentes clientes do operador compartilhem as mesmas instalações.

No caso de compartilhamento, deve ser reforçada a fiscalização dos artigos da norma que versam sobre a diminuição dos riscos de trocas e misturas, a saber: §1º do art. 42; art. 53; Parágrafo Único do art. 55.

Portanto, o compartilhamento das áreas descritas no art. 42 entre diferentes clientes de um mesmo armazenador, não encontra vedação na norma e, pode ser realizado, desde que a empresa garanta a ausência do risco de trocas ou misturas em seus procedimentos.

2. Art. 43 §1º

Para o monitoramento de temperatura e umidade na área de armazenamento, quando o local apresentar mais de um ponto crítico, pode-se monitorar somente o pior caso ou todos precisarão ser monitorados? Entende-se que ao monitorar o pior caso, os demais estariam respaldados.

R.: É prudente que a decisão do número de pontos críticos a serem monitorados tenha como referência uma análise de risco, com a participação de profissionais de área de metrologia, armazenamento e qualidade, que leve em consideração, por exemplo, o tamanho do ambiente a ser monitorado, as características de produto a ser armazenado, o grau de infraestrutura de climatização do armazém, as possibilidades de falhas nas medições de um dado equipamento, o nível de automação nos controles e monitoramento de temperatura e a experiência da empresa em termos de monitoramento e mapeamento térmico da área de armazenagem. Contudo, deve-se considerar a presença de sistemas ou registros em redundância, pois se um deles falhar haverá um segundo em funcionamento, não gerando prejuízos no procedimento de monitoramento. A redundância pode ocorrer com a inclusão de monitoramento de 2 pontos críticos. Não obstante, é importante que haja alarmes associados aos instrumentos de medição.

V SEÇÃO VI - RECEBIMENTO E DA EXPEDIÇÃO

1. Art. 59

Conforme inciso VII do Art. 59: "Os arquivos eletrônicos relacionados à expedição devem incluir, pelo menos, as seguintes informações: (...) VII - condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável". Qual entendimento do termo 'quando aplicável'? Seriam para os veículos refrigerados?

R.: No ato da expedição do medicamento, o número de série do instrumento utilizado para o monitoramento da temperatura do transporte deve ser mantido no registro do transporte, para fins de rastreabilidade e controle sobre os resultados oriundos desse instrumento. Esse caso se aplica quando da realização do monitoramento das condições ambientais, ao qual não seria aplicável a todos os casos, como por exemplo, para transportes qualificados, a depender de uma gestão de risco dos atores envolvidos, assim como dos estudos de qualificação e resultados concretos já documentados.

Contudo, caso a empresa, que realizará a expedição da carga, possua outro procedimento para garantir a rastreabilidade dos instrumentos utilizados no monitoramento ambiental, para qualquer necessidade de rastreamento, controle e obtenção de dados de monitoramento, esse controle poderia ser feito de outra forma, desde que aprovado pelo sistema da gestão da qualidade da empresa.

Importante se destacar que o artigo 59, do capítulo 'Recebimento e da Expedição', refere-se a todos os tipos de medicamentos e de transporte.

2. Art. 59, inciso VII

Tendo em vista que a qualificação do transporte já valida os itens exigidos no presente inciso, pode-se considerar a qualificação do transporte como uma forma de atender ao requisito do inciso VII do Art. 59?

R.: Não. Entende-se que o inciso VII do art. 59 (*condições de transporte e armazenagem aplicáveis, incluindo a identificação do veículo responsável pelo transporte e número de série do instrumento utilizado para monitoramento das condições ambientais, quando aplicável*), visa garantir uma rastreabilidade específica para um dado medicamento/ lote/ transporte, para uma eventual tomada de ação pelas empresas da cadeia de distribuição.

Logo, entende-se que o estudo de qualificação de transporte não abarca cada situação específica, que dependa de rastreabilidade, para a tomada de ações sanitárias necessárias, como: classificação do produto como inapto para uso devido a um desvio confirmado, por meio de monitoramento específico, em um dado modal, para uma determinada rota, como instrumentos específicos. Então, manter essas informações em arquivos eletrônicos de expedição é uma ação preventiva necessária e muito alinhada às boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte.

Importante destacar mais uma vez que, o artigo 59 da Seção VI 'Recebimento e da Expedição', refere-se a todos os tipos de medicamentos e de transporte.

3. Art. 60.

Quais são os dados da origem dos medicamentos transacionados que devem

estar contidos nas notas fiscais, conforme abordado no item ‘recebimento e da expedição’?

R.: Além das informações do medicamento (como a marca/ nome genérico e lote), nas notas fiscais devem ser registradas as informações da origem dos medicamentos transacionados, como: razão social, CNPJ e endereço da empresa fabricante, distribuidor e/ou operador logístico a partir do qual os medicamentos foram expedidos.

Além disso, caso se entenda pertinente incluir outras informações de origem, como número de Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas entende-se que não há qualquer óbice.

Outrossim, se entende que essa abordagem também se aplica para as filiais, uma vez que estaríamos falando de outro endereço, CNPJ e condições operacionais. Então, de forma a se manter a rastreabilidade e se garantir o devido controle do medicamento, quanto à integridade e mesmo para o combate à falsificação, é necessário que mesmo sendo transações entre filiais, que essas informações estejam claras na nota fiscal.

VI CAPÍTULO III – SEÇÃO VII – DO TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO

1. Art. 64, Inciso II

Partindo do princípio de 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.

Conforme apresentado por meio da RDC 430/2020, alterada pela RDC 653/2022, o monitoramento de temperatura previsto no inciso II do art. 64 pode ocorrer de modo periódico em rotas definidas como piores casos, após a devida realização de análise de risco, que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.

Destacando que, os resultados de monitoramento devem servir para a avaliação de eventuais falhas (excursões de temperatura e de outros parâmetros críticos), análise do impacto na qualidade dos medicamentos, assim como para a melhoria contínua das soluções de transporte definidas previamente.

Outrossim, 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 com base em risco, desde que a frequência não seja demasiadamente espaçada frente ao grau de conhecimento que se possui da rota. Muito importante, portanto, que a frequência do monitoramento seja modificada e espaçada com o grau de conhecimento adquirido com os monitoramentos efetuados.

Art. 1º da RDC 653/2022 - A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 64

§4º O monitoramento previsto no inciso II do caput deste artigo pode

ocorrer de modo periódico em rotas definidas como piores casos após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.

2. Art. 64.

O monitoramento e controle de temperatura deve ser realizado mesmo em sistemas passivos qualificados?

R.: Inicialmente, importante se esclarecer que, se há sistemas passivos qualificados, o controle de temperatura já está sendo realizado e foi adequadamente avaliado com base em dados e foi documentado por meio de protocolo e respectivo relatório de qualificação de transporte.

Quanto ao monitoramento de temperatura, o racional segue a mesma lógica descrita na resposta dada acima.

3. Art. 64, Incisos II e III

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

R.: Um estudo de excursão de temperatura é um teste de estabilidade do medicamento para fins de distribuição, que tem como base o mapeamento de rotas, com os desafios climáticos e temporais do transporte.

Esse estudo pode ser 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.

Destaca-se que há outros tipos de estudos de excursão de temperatura disponíveis em guias internacionais, como os guias do PDA (Parenteral Drug Association), que podem ser utilizados como referência.

Através de uma análise de risco robusta, para a qual sejam utilizados estudos de excursão de temperatura, e outros estudos de estabilidade e demais informações de transporte, pode-se concluir que o transporte para determinado(s) medicamento(s), em rotas específicas já mapeadas termicamente, pode não demandar nenhuma solução de transporte adicional. Nesse caso, um ativo sistema de monitoramento térmico (e de demais parâmetros críticos ao(s) produto(s)) é fortemente recomendado, dada as imprevisibilidades inerentes ao transporte de medicamentos, assim como para a tomada de ação pelos responsáveis pelo(s) produto(s), nos casos de excursões de temperatura, fora dos parâmetros estudados, assim como para a melhoria contínua do transporte.

4. Art. 64, Incisos II e III

Produtos acondicionados em embalagens não permeáveis necessitam cumprir com as disposições de controle e monitoramento de umidade, presentes nos Inciso II e III, do

art. 64?

R.: Conforme definido no § 5º, da RDC 430/2020, acrescido por meio da RDC 653/2022, o controle de umidade pode ser eliminado após avaliação de risco ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que deem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro.

A justificativa técnica citada refere-se ao conhecimento das especificações de qualidade dos medicamentos, das características de estabilidade previamente estudadas, que discorram sobre a sensibilidade do produto à hidrólise, assim como dos materiais de embalagem utilizados.

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

(...)

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.

(...)

§5º O controle de umidade previsto no inciso III do caput deste artigo pode ser eliminado após avaliação de risco ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que deem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro." (NR)

5. Art. 64

No âmbito da norma RDC 430, qual a diferença entre controle e monitoramento de temperatura e umidade?

R.: O controle de temperatura no contexto da RDC 430/2020 tem relação com a criação de um ambiente adequado para a manutenção das especificações de temperatura/umidade definidas no registro do produto. Controle de temperatura diz respeito a implementação de sistemas ativos ou passivos capazes de manter um sistema na faixa de temperatura especificada. Os mesmos devem ser qualificados.

Por outro lado, o monitoramento significa a verificação dos dados, valores de temperatura e umidade ao longo do transporte, através de dispositivos eletrônicos (exemplo: *dataloggers*), em um intervalo de tempo pré-definido, que vão confirmar se o controle aplicado é funcional ou não.

No §1º do Art 64, o controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota. Quando é isso é permitido?

R.: Sim. O controle previsto pelo inciso III, do Art. 64 da RDC 430/2020, pode ser eliminado caso sejam utilizadas condições de transporte qualificadas para a rota ou condições justificadas tecnicamente pelo fabricante.

Destacando que, uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte, que não sejam continuamente controladas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.

A referida análise de risco é passível de avaliação por meio de inspeção sanitária e pelas auditorias da cadeia de fornecimento.

Art. 64 RDC 430/2020. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

(...)

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;

§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando utilizar-se de condições de transporte qualificadas para a rota ou condições justificadas tecnicamente pelo fabricante.

§2º

§3º Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.

7. Art. 64, Inciso III

A empresa poderá transportar seu medicamento fora das condições de armazenamento de longa duração, conforme aprovado no registro?

R.: Não é recomendado que o transporte de qualquer medicamento seja qualificado fora da faixa de temperatura e umidade definida por meio do estudo de estabilidade de longa duração, aprovado no registro junto à Anvisa e presente na embalagem do produto.

Contudo, caso a empresa possua uma análise de risco robusta, respaldada em estudos de estabilidade que tenham desafiado as situações de maiores variações térmicas esperadas ao longo da cadeia de transporte, considerando os piores casos no transporte, como: maiores variação térmica, tempo entre o fabricante e o último destinatário, variações entre os modais utilizados, assim como demais variáveis críticas, pode-se concluir que o transporte fora da faixa de temperatura, requerida no registro e na embalagem do medicamento, possa ser aceito.

Em suma, conforme apresentado no §3º do Art. 64, introduzido pela RDC 653/2022, uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.

A referida análise de risco é passível de avaliação por meio de inspeção sanitária e pelas auditorias da cadeia de fornecimento.

Art. 64 da RDC 430/2020

§3º Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.

Por fim, importante reiterar que as empresas titulares de registros de medicamentos, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. As outras empresas da cadeia farmacêutica, como distribuidoras, armazenadoras e transportadoras são co-responsáveis pela manutenção das condições de qualidade dos medicamentos e respondem de forma solidária, em casos de constatação de infração sanitária, à luz da Portaria 802/1998 e Lei 6437/1977.

Art. 2º. Portaria 802/1998 - A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação.

Parágrafo único. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Art. 15. Decreto 8077/2013 - A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e feitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Art. 4º da RDC 658/2022 - O detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

§ 1º O cumprimento deste objetivo de qualidade é responsabilidade da administração superior da empresa e exige a participação e o comprometimento da equipe em todos os níveis da organização, bem como de seus fornecedores e distribuidores.

Art. 12 da RDC 658/2022 - Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

§ 1º As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção como ao controle de qualidade.

§ 2º Os requisitos básicos das BPF são:

f) armazenagem e transporte adequados.

8. Art. 65

A caixa térmica de transporte, onde no seu interior estão contidos o material refrigerante e o medicamento, uma vez aberta para manutenção do material refrigerante será considerada uma violação pelo Parágrafo Único, do art. 65?

R.: A manutenção do material refrigerante, quando executada sob autorização do contratante do transporte, não deve ser compreendida como uma violação da carga transportada.

Os inspetores devem verificar se a embalagem que contém os medicamentos dentro da caixa de transporte dispõe de algum mecanismo que forneça evidência de violação desta, como por exemplo: fita adesiva personalizada; lacre; etc...

Entretanto, operações de fracionamento são vedadas ao transportador e, quando realizadas por este, devem ser consideradas como uma violação da carga transportada.

O fracionamento é atividade parte da distribuição, portanto, deve ser realizada apenas pela distribuidora.

9. Art. 69

Os resíduos de medicamentos em logística reversa podem ser transportados conjuntamente com medicamentos recolhidos, devolvidos ou suspeitos de falsificação?

R.: Não existe vedação para esta atividade na norma, mas o artigo determina a necessidade de mecanismos de segregação durante o transporte, evitando possibilidade de misturas, o que é ratificado no Art. 70.

O procedimento de logística reversa deve ser efetuado com sistemas lógicos, visuais ou outras medidas que garantam a separação lógica e clara das cargas e a impossibilidade de contaminação, prevalecendo o entendimento do art. 67.

*Art. 67. Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou **gerar contaminações de qualquer natureza**. (grifo nosso)*

10. Art. 70

Há vedações ao transporte conjunto de medicamentos?

R.: Não existem vedações específicas ao transporte compartilhado com outras categorias de produtos ou rejeitos de logística reversa. A regra é que o transportado conjuntamente não pode oferecer risco de contaminação ao medicamento.

Os procedimentos do sistema de gestão da qualidade da empresa devem dispor as situações permitidas como também as proibidas. Paralelamente devem dispor das medidas de controle e mitigação de riscos.

VII CAPÍTULO III – SEÇÃO VIII - Terceirização

1. §2º Art. 72.

A qualificação das empresas terceirizadas podem ocorrer apenas por meio de documentações regulatórias, visto que se estiverem dentro das vigências já estão qualificadas pelos órgãos regulamentadores?

R.: A realização de auditoria *in loco* nas empresas fornecedoras de serviços de armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos, apesar de não se tratar de uma obrigação, à luz da RDC 430/2020, é bastante encorajada, pois possibilita a identificação clara e inequívoca sobre a capacidade técnica e operacional para o serviço a ser prestado.

A apresentação da documentação regulatória da prestadora de serviço pode subsidiar a decisão da empresa quanto ao risco da empresa e sobre a necessidade de auditoria. Segue exemplos: licença sanitária, comprovação de autorização de funcionamento, certificado de boas práticas, último relatório de inspeção sanitária, dentre outros documentos referentes às atividades exercidas, possibilita uma visão geral de alcance das boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte, bem como da regularidade sanitárias das mesmas.

Portanto, o sistema de gestão da qualidade das empresas contratantes deve analisar caso a caso os prestadores de serviço, e sempre que possível confirmar as informações documentais apresentadas, que garantam a aderência regulatória, por meio de auditorias presenciais.

2. Art. 73

Todas as atividades (transporte e armazenagem) devem ser precedidas de um contrato comercial junto ao fabricante ou podemos formalizar as atividades reguladas nesta norma através de acordos de qualidade?

R.: Para fins de atendimento da RDC 430/2020 deve haver contrato de terceirização, no que couber, para definir claramente as responsabilidades, assim como manter a formalização e rastreabilidade das negociações comerciais dos medicamentos. Essa ação visa possibilitar a clara definição de atribuições de manutenção da qualidade dos medicamentos, assim como assegura a devida rastreabilidade desses produtos na cadeia de distribuição.

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.

3. Art. 73

O contratante do serviço de transporte, precisa se responsabilizar pelas 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.: O contratante inicial do serviço (de transporte ou armazenagem) 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 e importadoras devem se envolver nessas subcontratações, por serem as principais interessadas no

envio do medicamento da origem até os destinos definidos, por meio de condições adequadas de transporte e armazenamento. Logo, em casos de subcontratações o contratante original (fabricante e 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.

VIII CAPÍTULO III – SEÇÃO IX – DOS MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

1. Art. 84.

O monitoramento de temperatura exigido no art. 84 para o transporte deve ser efetuado para toda e qualquer carga despachada de termolábeis?

R.: Não necessariamente. Podemos tomar como base a resposta fornecida para o art. 64. Entretanto, a ressalva é que a utilização de um plano amostral para o monitoramento de produtos termolábeis, por tratar-se de uma situação muito mais crítica, deve ser efetuada somente quando o grau de conhecimento que se possui da operação gerar um grau de confiabilidade muito alto em relação ao plano amostral que se pretende aplicar.

Portanto, para produtos termolábeis, o esperado é que o monitoramento seja sempre efetuado para todas as operações de transporte, e à medida que as variáveis da operação demonstrem um alto grau de controle, passe-se a operar com um certo grau de amostragem.

Ademais, a expectativa regulatória de que toda operação de transporte seja monitorada, não significa que todas as embalagens térmicas transportadas naquela rota devam ser monitoradas. A empresa pode escolher, com base no gerenciamento de risco da qualidade, as embalagens de mesma configuração térmica, que possam representar as demais presentes na mesma rota.

A empresa deve ter absoluta certeza de seus dados antes de optar por um plano amostral para termolábeis. As rotas devem ser bem compreendidas e caracterizadas quanto a:

- Tempo total;
- Condições climáticas;
- Qualificação e aderência dos participantes da rota aos procedimentos da empresa;

Ao optar por um plano amostral, a empresa também assume a responsabilidade de rejeitar qualquer carga que tenha sido transportada fora das condições definidas de transporte, ou seja, a empresa deve descartar os medicamentos termolábeis para os quais se tenha perdido o controle de temperatura e não haja o monitoramento apropriado.

2. Art. 84

Para quais tipos de produtos o controle e monitoramento de temperatura deve ser feito, a partir da vigência da norma 16/03/2021 (e antes de 16/03/2022)?

R.: Para todos os produtos termolábeis, incluindo os congelados e ultracongelados.

3. Art. 84

Qual o prazo de implementação dos art. 84?

R.: Considerando que para os medicamentos termolábeis a qualificação de transporte já era uma demanda da Anvisa, inclusive para fins de registro desses produtos, o prazo para a verificação do monitoramento e controle da temperatura durante o transporte já está vigente desde 16 de março de 2021, data na qual a RDC 430/2020 entrou em vigor, conforme definido no art. 90.

Vale lembrar que alguns dispositivos da nova RDC já estavam valendo desde a data de sua publicação no Diário Oficial da União (D. O. U.), ou seja, desde 9 de outubro de 2020. São eles: artigos 7º, 87 e incisos I e II e § 1º do artigo 88.

4. Art. 85

A orientação do detentor de registro aos distribuidores, quanto às disposições e montagem das cargas para o transporte, pode ser substituída pela qualificação de embalagens térmicas e de transporte feita pelo distribuidor?

Sim. Caso seja necessário se realizar a qualificação por outro ente da cadeia farmacêutica, que não seja a empresa detentora do registro, que tenha aderência técnica às recomendações do ‘dono do registro do produto’, não há a necessidade de demais orientações.

Ressalta-se que essa decisão deve estar claramente definida, analisada e aprovada no estudo de qualificação do transporte e não deve representar risco ao medicamento.

5. Art. 85

O Parágrafo Único do art. 85 veda explicitamente que os agentes refrigerantes entrem em contato direto com os medicamentos transportados? Ou isso poderia ser aceito caso a empresa disponha de evidências geradas durante a qualificação térmica de que aquela configuração não gera problemas ao produto?

R.: O termo “*deve evitar*” pode ser interpretado como uma situação desejável, sendo a regra primária.

Caso a configuração de carga adotada permita o contato direto, o estudo de qualificação desta deve dispor de evidências claras e objetivas que a exposição direta não leva ao congelamento do produto, alteração de suas fases ou danos ao material de embalagem.

Destaca-se que evidências quanto ao congelamento somente podem ser obtidas pela utilização de sensores internos aos medicamentos transportados durante a qualificação. Alerta-se que a verificação de congelamento ao final do estudo por verificação visual ou por dados de sensores externos ao produto, na maioria das vezes, não evidencia o problema por já ter ocorrido o descongelamento.

IX CAPÍTULO IV – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITORIEDADE

1. Art. 89

Qual o prazo de implementação dos art. 64?

R.: Considerando a publicação da RDC 653/2022, que alterou a RDC 430/2020, os prazos para a aplicação do Art. 64 foram modificados, tendo como ponto de partida a data de entrada em vigor da RDC 430/2020. Vejamos o detalhamento descrito abaixo.

- Data da publicação da RDC 430/2020 – 10/09/2020 (DOU n. 195).
- Data de entrada em vigor da RDC 430/2020 – 16/03/2021 (conforme Art. 90 da referida norma).

Art. 90. Esta Resolução entra em vigor em 16 de março de 2021.

- Prazo para a finalização dos estudos de mapeamento térmico de rotas – 16/03/2023, ou seja, 02 (dois) anos a partir da data de entrada em vigor da RDC 430/2020.

- Prazo para a implementação das soluções de transporte aplicáveis, levando em consideração os resultados obtidos nos estudos de mapeamento térmicos de rotas e análises de risco – 16/03/2024, ou seja, 03 (três) anos a partir da data de entrada em vigor da RDC 430/2020

RDC 430/2020 (versão atualizada pela RDC 653/2022)

Art. 89 - Fica estabelecido o prazo de 3 (três) anos 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 Fica estabelecido o prazo de 2 (dois) anos a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para que todos os elos da cadeia de distribuição realizem seus estudos de mapeamento de rotas.

§2º Após o prazo estabelecido no §1º as empresas terão 1 (hum) ano para a implementação das soluções aplicáveis levando em consideração os resultados obtidos nos estudos de mapeamento de rotas ou nas análises de risco." (NR)

2. §1º Art. 89

É necessário se realizar o estudo de mapeamento térmico e de umidade das rotas de transporte para produtos de 2 a 8°C?

R.: Depende do caso. Por exemplo, se para um determinado medicamento de cadeia fria já esteja definido um transporte qualificado, que teve como referências os piores casos em termos de distâncias, condições climáticas e de tempo de transporte, para os modais definidos, entende-se que não haveria a necessidade de se mapear termicamente a rota, até porque os dados de monitoramento durante os transportes trariam um maior conhecimento das rotas utilizadas, podendo auxiliar em quaisquer melhorias.

Contudo, se as empresas envolvidas na cadeia de distribuição não conhecerem as condições de rota (tempo, variação térmica, modal, armazenamentos intermediários), e tampouco foram definidas as soluções de transporte, por meio de uma qualificação de desenho e operação, entende-se aplicável o estudo de mapeamento térmico das rotas de transporte para produtos de 2 a 8°C.

O estudo de mapeamento de temperatura é parte inicial da qualificação de

transporte, momento em que se toma conhecimento das características e desafios de transporte a ser definido pela empresa.

Destacam-se as disposições contidas no art. 84, ou seja, o monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte **devem** ser realizados.

3. §1º Art. 89

É necessário se realizar o mapeamento de temperatura para produtos de carga seca, com medidas de controle ativo ou passivo já implementado e qualificado?

R.: Não necessariamente. Essa é uma análise que cada empresa deve fazer com base nos estudos de qualificação de transporte já empregados e nas possibilidades de melhorias verificadas, com base no monitoramento e controle de temperatura, bem como na inclusão de novas rotas, modais, uso de novas transportadoras, agentes intermediários, e demais fatores que impactem no transporte e na qualidade do medicamento.

4. §2º Art. 89

Através dos dados produzidos nos estudos de mapeamento de temperatura e umidade, durante o prazo de transitoriedade do art. 64, considerando a realização de uma fiscalização em que se evidenciam dados fora da faixa de temperatura/ umidade (conforme especificação definida no registro), pode o fiscal entender como uma infração sanitária?

R.: Sim. Caso durante uma inspeção relativa ao transporte de um determinado medicamento, ou conjunto de medicamentos, for evidenciado provas cristalinas de que a temperatura e demais parâmetros críticos estão fora da(s) faixa(s) especificada(s) no registro do(s) produto(s), as empresas envolvidas podem ser autuadas frente à RDC 430/2020.

Contudo, caso haja documentação clara e escrita, oriunda da empresa fabricante/importadora do(s) produtos(s), destacando que a faixa de temperatura do transporte específico possa ocorrer fora do preconizado no registro, com base em justificativa técnica ou análise de risco robusta, o caso citado não seria uma não conformidade. Nesse caso, os fiscais poderiam a qualquer tempo solicitar a documentação técnica de análise de risco, que autorizou o transporte fora da faixa de temperatura estabelecida no registro dos medicamentos.

Art. 64 da RDC 430/2020 (alterada pela RDC 653/2022)

§3º Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.

5. §3º Art. 89

No caso de transportadoras, a Autorização de Funcionamento (AFE) para transporte de medicamentos também irá contemplar a atividade de armazenagem, uma vez que a armazenagem em trânsito é "intrínseca e indissociável", nos termos do § 3º do Art. 89 da RDC

430/2020?

R.: Não. Na RDC 430 há uma a seção VII que dispõe sobre o Transporte e a Armazenagem em Trânsito. A partir do art. 63 fica claro que o armazenamento em todas as etapas do fluxo de distribuição precisa atender às especificações de armazenamento do medicamento, ou seja, deve possuir infraestrutura, pessoal, SGQ (Sistema de Gestão da Qualidade), controle e monitoramento de temperatura e umidade, dentre outros critérios, de forma a não gerar riscos de quebra de qualidade do produto.

Não obstante, a devida autorização formal do armazém em trânsito, é fundamental para o real conhecimento das condições operacionais desses estabelecimentos, o licenciamento local e a obtenção da AFE junto à Anvisa, obtidos por meio de inspeções. Logo, mesmo que o medicamento permaneça no armazém por 24 horas, devem ser garantidos os devidos cuidados de armazenamento, à luz da RDC 430/2020.

Portanto, caso a AFE de uma dada empresa contenha apenas a atividade de transporte, entende-se que não há qualquer comprovação regulatória que essa mesma empresa também cumpra com as BPDA (Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento), durante o armazenamento em trânsito.

Art. 66. RDC 430/2020 - As diretrizes referentes às instalações de armazenagem e ao recebimento e expedição previstos nesta norma, se aplicam também a armazenagem em trânsito.

6. §3º Art. 89

Uma transportadora que faz o transporte de medicamentos "ponto-a-ponto" deverá, obrigatoriamente, estabelecer um local para guarda dos medicamentos na armazenagem em trânsito?

R.: Não. Se a transportadora faz o transporte ponto-a-ponto, ou seja, do fornecedor do medicamento ao seu cliente, sem a necessidade de realizar a transferência do volume de transporte para outro elo da cadeia (outra transportadora ou armazenadora em trânsito), não há qualquer razão em se demandar um local para o armazenamento de medicamentos.

X Outras dúvidas referentes à RDC 430/2020

1. Considerando que não há mais a descrição clara da necessidade de responsável técnico nas empresas armazenadoras, distribuidoras, operadores logísticos e transportadores, na RDC 430/2020, não será mais cobrada a presença desse profissional nessas empresas?

R.: Importante informar que a presença de responsável técnico é uma premissa básica para a obtenção da licença sanitária em âmbito local (estados e municípios), assim como para a obtenção da autorização de funcionamento junto à Anvisa, conforme definido nas leis 6360/1976 e Lei 5991/1973, no Decreto 8077/2013 e na RDC 16/2014. Portanto, as normas sanitárias precisam ser aplicadas de forma complementar, não havendo a necessidade de se repetir dispositivos regulatórios basilares para o funcionamento das empresas que realizam atividades associadas aos produtos sujeitos a vigilâncias sanitária.

Portanto, deverá ser sempre verificada a presença e a atuação de responsável técnico, adequadamente associado ao conselho profissional farmacêutico, para as atividades atinentes a medicamentos, em toda a cadeia farmacêutica.

Art. 53 - Lei 6360/1976 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 22 - Lei 5991/1973 - O pedido da licença será instruído com: c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 5º - Decreto 8077/2013 - Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 2º - RDC 16/2014 - Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições: XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

2. Como deve ser avaliado sistemas de transportes inovadores, como drones, e sistemas de armazenamentos infláveis, uma vez que não há um detalhamento na RDC 430/2020 sobre essas inovações tecnológicas?

R.: As normas sanitárias não podem ser óbice para o avanço tecnológico. Contudo, para a regularização neste contexto de avanço tecnológico no modelo de transporte e na forma de armazenamento de medicamentos, é necessário o atendimento pleno da RDC 430/2020, assim como de normas correlacionadas, como: Leis 5991/73 e 6360/76, Decreto 8077/2013 e RDC 16/2014, no que tange ao licenciamento, autorização de funcionamento e responsabilidade técnica.

Para o funcionamento de qualquer empresa na cadeia farmacêutica é fundamental a comprovação da capacidade técnica, operacional e regulatória para a garantia da manutenção das condições de eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, para os quais haja qualquer atividade estabelecida pela Lei 6360/1976.

Art. 2º - Lei 6360/1976 - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Decreto 8077/2013 - Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º ;
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 15 - Decreto 8077/2013 - A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Art. 67 - RDC 430/2020 - Os veículos, equipamentos e contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

3. É permitido o transporte de medicamento pelos Correios?

R.: Caso a unidade operacional dos Correios, responsável por essa atividade, possua autorização de funcionamento para a atividade de transporte junto à Anvisa, além da licença sanitária local, e a autorização especial, para os casos de medicamentos com controle especial, não há óbice para esse transporte. Ressalvando que deve ser confirmado o cumprimento da RDC 430/2020, feito o devido acordo de qualidade, para a manutenção das especificações dos medicamentos transportados, com o devido treinamento desse prestador de serviço, no que couber.

4. Empresas transportadoras que também armazenam medicamentos precisam cumprir a RDC 430/2020, com relação aos itens relacionados ao armazenamento?

R.: Sim. As empresas transportadoras que armazenam medicamentos, mesmo que por curto período, precisam cumprir a RDC 430/2020 com relação aos itens atinentes às boas práticas de armazenamento, uma vez que a atividade de armazenar é a mesma, na indústria, no distribuidor ou no transportador. Portanto, independente da fase de armazenamento na qual se encontre o medicamento, as especificações de qualidade serão as mesmas, assim como as necessidades de controle e monitoramento da temperatura e de demais critérios críticos de qualidade.