



Consulta Pública nº XXXX

Proposta de alteração dos Arts. 64 e 89 da RDC nº 430/2020, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RDC nº 430/2020

Ao longo dos **2.780** dias percorridos no processo de regulamentação até a publicação da norma, foram juntados mais de **1.100** laudas de um total de **132** documentos técnicos diversos para ao final constituir a legislação com **90 artigos e 57 parágrafos** que regem o tema. A atualização do tema, adicionou assuntos de extrema relevância a aqueles antes tratados pela Portaria SVS 802/1998 com destaque para:

- a) Definição dos atores e responsabilidades compartilhadas para recolhimento e logística reversa;
- b) Obrigações sobre comercialização somente com empresas autorizadas;
- c) Abertura e permissão a aquisição de medicamentos desde outras distribuidoras;
- d) Organização e Administração no âmbito de distribuição, armazenagem e transporte;
- d) Condutas pessoais e treinamentos;
- e) Sistema de Gestão da Qualidade (Documentação, Reclamações, Recolhimento; Devoluções; Auto Inspeções, Qualificação e Validações, Instalações de Armazenagem, Transporte e Armazenagem em Trânsito - 9 artigos -, Terceirização e Medicamentos Termolábeis).



RDC nº 430/2020

Em **01 de fevereiro de 2022** foi realizada a primeira reunião virtual com os representantes das seguintes entidades: **ABAFARMA, ABIFINA, ABIFISA, ABIMIP, ABOL, ABRADILAN, ABRAFARMA, ABRALOG, ABRASP, ALANAC, FETCESP, GRUPO FARMABRASIL, INTERFARMA, NTC LOGÍSTICA, PROGENÉRICOS, SETCESP, SINDICIS, SINDIFARGO, SINDUSFARMA, SINFAR-RJ:**

1. Prazo inexecutável
2. Necessidade de Grupo de Trabalho para aprofundar o tema
3. Existência de particularidades de alguns produtos
4. Inclusão de ferramentas de análise de risco para tomada de decisão
5. Status incompleto de estudos pelas empresas
6. Uso de estudos de estabilidade



Harmonização Internacional

- IN 47/2020
 - Art. 88. Devido às condições variáveis esperadas durante o transporte, o monitoramento contínuo e o registro de quaisquer condições ambientais críticas às quais o produto possa ser submetido devem ser realizados, a menos que se justifique o contrário
- *Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)* , Capítulo 9:
 - Uma avaliação de risco deve ser realizada sobre as rotas de transporte para determinar onde controles de temperatura são requeridos;
- *Annex 15 Qualification and Validation – Section 6 (PIC/S PE009-13 Annex 15) Verification of Transportation:*
 - Na definição das rotas, uma análise de risco deve ser realizada para considerar o impacto das variáveis no processo (além daquelas controladas) e que devido a variações das condições variadas durante o transporte, o monitoramento contínuo e registro das condições ambientais críticas devem ser realizadas.
- **OBJETIVO:** Atualizar as BP de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos baseado em avaliação de risco, abordagem preconizada pelas normativas internacionais



Harmonização Internacional

Art 64. São obrigações das empresas que realizam 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 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;

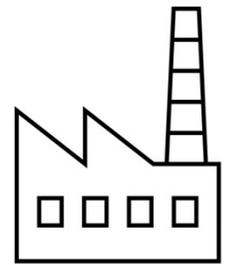
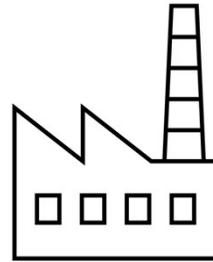
(...)

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.

- **A normativa atual não considera a análise de risco para a definição sobre o controle e/ou monitoramento de temperatura e umidade.**



Exemplo



wiseGEEK

Como tratar este contexto?



Prazos

- A Análise de Impacto Regulatório da RDC 430/2020 destacou haveria "**apontamento para potencial impacto negativo sobre o setor regulado**". Nela é possível perceber que um respondente indicou que a nova norma criaria novas obrigações:

*Devido à amplitude, quantidade e disponibilidade dos fornecedores existentes atenderem estes requisitos, se tornaria **inviável a implantação a curto prazo**. É necessário um planejamento de mudança e discussão com o setor de transporte para obter os prazos factíveis. A preocupação é a construção de um requerimento que não possa ser cumprido imediatamente pelo mercado. Uma elaboração baseada em consenso entre os elos da cadeia evitará gargalos na distribuição, possibilitando o abastecimento regular aos pacientes. Representantes dos transportadores afirmam que o trabalho de adaptação da frota, devido ao tamanho e à complexidade do projeto, não será de curto prazo, demandando esforços consideráveis para avaliar o tempo necessário. Adicionalmente, haverá concorrência de recursos para adaptação no mercado entre os transportadores. Portanto, este tema deve ser debatido extensamente e a sua vigência/exigência não deveria ocorrer imediatamente após a publicação desta norma. Um prazo factível de, **pelo menos 3 anos**, seria razoável para esta implantação.*



Prazos

Mapeamento de rota

Análise de risco

Implementação das
soluções

- 12.000 (doze mil) rotas diárias
- Mínimo de 1 ano para mapeamento de rota
- Análise de risco: similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte



Proposta

Art. 64

V - Prover acesso aos medicamentos restritamente a pessoal autorizado e qualificado;

(...)

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

§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 na qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros;

§4º O monitoramento previsto no inciso II pode ocorrer de modo amostral e periódico em rotas definidas como piores casos após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte e outras variáveis críticas para o transporte;

§5º O controle de umidade previsto no incisos III, 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."



Proposta

Art. 89º - 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 Durante o período estabelecido no caput deste artigo fica estabelecido o prazo de 2 (dois) anos para que todos os elos da cadeia de distribuição realizarem seus estudos de mapeamento de rotas.

§2º Após o prazo estabelecido no §1º as empresas terão 1 (um) ano para implementação das soluções aplicáveis, a partir dos resultados obtidos nos estudos de mapeamento de rotas ou nas análises de risco



Agradecimentos

Contato

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