

VOTO Nº VOTO 018/2019/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.101390/2013-76

Proposta de Resolução de Diretoria
Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas
de Distribuição e Armazenagem, bem como as
Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS/DIRE4
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.12- Boas práticas de distribuição, armazenamento e
transporte de medicamentos (GIMED/GGFIS)

Relator: William Dib

RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC apresentada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, GGFIS, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

O processo administrativo referente a esta temática foi deflagrado no ano de 2013 com vistas à edição de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que substituiria a atualmente vigente Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998.

A necessidade desta Resolução emergiu no contexto da necessidade de atualização da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº. 802/1998 (DOU 08/10/1998) que tem quase 20 anos e está desatualizada frente às necessidades atuais de regulamentação da cadeia de distribuição de produtos farmacêuticos.

A atualização dessa portaria é importante, seja pela existência de lacuna regulatória em relação às boas práticas de Armazenamento e de Transporte, seja no que tange a melhor capilarização da cadeia de distribuição e acesso aos medicamentos.

ANÁLISE

O novo texto proposto pela RDC que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos contempla maior controle e rastreabilidade na cadeia de distribuição do medicamento que vai desde o detentor do registro, distribuidor, transportador, farmácia/hospital até o paciente.

Além disso, mediante a referida RDC, será permitido que uma distribuidora abasteça outra distribuidora, facilitando, assim, o fluxo logístico e garantindo maior disponibilidade de medicamentos para o fornecimento em âmbito nacional. Esta possibilidade irá ampliar o acesso

aos medicamentos, especialmente, para aquelas populações residentes em regiões mais distantes dos grandes centros de produção e distribuição de medicamentos.

A proposta de RDC prima pela responsabilidade compartilhada entre os entes da cadeia de distribuição e pela qualidade e segurança dos medicamentos durante as etapas de distribuição, armazenamento e transporte, bem como, agrega harmonização entre os requerimentos sanitários estabelecidos pela Anvisa com aqueles definidos mediante as Boas Práticas Regulatórias mundiais.

Nesta linha, os princípios de boas práticas devem ser observados pelos distribuidores e transportadores, tanto na logística de distribuição, como na de devolução ou recolhimento de medicamentos do mercado.

Ressalto que essa proposta foi amplamente discutida e aprimorada pelas áreas técnicas e Diretorias desta Agência Nacional de Vigilância Sanitária até que aprovada sua submissão a consulta pública pelo prazo de sessenta dias, em Reunião Ordinária Pública – ROP nº 008/2017, realizada em 04 de abril de 2017.

A Consulta Pública nº 343, de 11 de maio de 2017 publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 12/05/2017 recebeu diversas contribuições. Houve um total de 443 respondentes à consulta pública e as contribuições dos diversos seguimentos, seja setor regulado, visas estaduais e municipais, IPEN, entre outros, foram fundamentais para a melhoria da redação e do entendimento da norma, contribuindo, desta forma, para sua aplicação e efetividade.

Cerca de 1% das contribuições recebidas foram inválidas por estar fora de escopo e 2290 contribuições foram consideradas válidas. Destas, 42,83% foram aceitas ou parcialmente aceitas, que resultou na alteração dos artigos originais, para maior clareza e entendimento da norma.

Após a consolidações das contribuições recebida em Consulta Pública, a proposição foi apresentada e novamente debatida em reunião pública denominada “Diálogo Setorial”, ocorrida em 25/02/2019 e em reunião realizada com entidades representativas do setor regulado, realizada em 14/03/2019. Sequencialmente, outras reuniões foram realizadas com o setor, nos dias 02/07/2019 e 21/08/2019.

Dessas reuniões, foram realizadas melhorias adicionais no texto da Resolução que incluem desde a isenção da obrigatoriedade do controle de temperatura nas situações em que estudos de qualificação térmica tenham sido conduzidos para a configuração da carga em condições de pior caso para o perfil térmico da rota utilizada, bem como, passa a prever que, quando da utilização de embalagens térmicas qualificáveis, não será obrigatório o monitoramento da temperatura e umidade, desde que o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4 (quatro) horas e este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente.

Quanto ao período de adequação, entendo que será necessário o desenvolvimento de capacidade operacional pelo setor para a realização do monitoramento e controle de temperatura e umidade das cargas transportadas.

Nesse sentido, considero razoável a vigência da RDC após 180 dias, no qual os primeiros 6 meses poderão ser usados pelo setor para a compra dos equipamentos necessários, e após os 6 meses, seria concedido um prazo de mais 12 meses para a geração dos estudos técnicos que definirão as medidas de controle estático e dinâmico que deverão ser adotadas para cada

situação particular de transporte.

Portanto, após os 18 meses, a aplicação dos dispositivos da norma se dará imediatamente, ou seja, o monitoramento de temperatura e umidade deverá ocorrer e, quando necessário, de acordo com os estudos gerados, medidas de controle estáticas e/ou dinâmicas deverão ser aplicadas para a manutenção das condições requeridas.

Reforço que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favoravelmente quanto a legalidade da RDC nos termos do PARECER n. 00077/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AG e que as sugestões exaradas foram acatadas, em sua grande parte, pela área técnica responsável.

CONCLUSÃO

Entendo que a proposta de RDC apresentada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, GGFIS, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos coaduna com a missão desta Anvisa, visto que, possibilita a ampliação do acesso aos medicamentos mediante a melhoria da capilarização da cadeia de distribuição sem que se fragilize a atuação nos riscos inerentes a esta cadeia. Além, disso, esta proposta harmoniza os requerimentos sanitários estabelecidos pela Anvisa com aqueles definidos nas boas práticas regulatórias mundiais.

VOTO

Pelo disposto, voto pela aprovação da Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, processo 25351.101390/2013-76, que entrará em vigência em 180 dias nos termos da Referida minuta com exceção ao art 7º que passará a vigorar imediatamente já que se refere a possibilidade de aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras.



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 13/09/2019, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0735471** e o código CRC **4B20EC1A**.