

TEMA 7.12. Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DO TEMA.....	4
MOTIVAÇÕES PARA INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de medicamentos (Revisão da PRT 802/1998).....	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e no monitoramento

DESCRIÇÃO DO 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.

Além de possuir a competência para regulamentar o tema, por se tratar de medicamentos, produtos que envolvem risco à saúde pública, a Anvisa também 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. Os relatórios de inspeção emitidos pelas visas locais são uma das ferramentas utilizadas pela Anvisa para fins de concessão de AFE das empresas ou para a adoção de medidas sanitárias.

A revisão da Portaria n. 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 OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE MEDICAMENTOS!](#)

CRITÉRIOS DE PRIORIZAÇÃO DO TEMA

INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna

MOTIVAÇÕES PARA INCLUSÃO DO TEMA NA AR 2017-2020

- Desatualização da Portaria 802/98 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 REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA CADEIA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS (REVISÃO DA PRT 802/1998)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.101390/2013-76

RELATORIA: Willian Dib

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					NÃO SE APLICA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)					CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo		X			CONCLUÍDA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo			X		NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

FICHA DE PLANEJAMENTO E ACOMPANHAMENTO DE TEMAS DA AR 2017-2020

Ações previstas para o ano (detalhar atividades previstas para 2019):

- O processo regulatório de revisão da Portaria 802/98 já passou por consulta pública (CP 343/2017) e Diálogo Setorial em 25/02/2019; e as contribuições já foram analisadas e incorporadas na minuta. A minuta já foi encaminhada para DIRE4, para apreciação e encaminhamento ao Relator, para posterior pauta em DICOL.

Publicações relacionadas ao processo

- [Despacho de Iniciativa nº 26 de 15/03/2013](#)
- [Consulta Pública nº 343 de 11/05/2017](#)

Notícias relacionadas ao processo

- [Reabertas inscrições para apresentação da CP 343/2017 \(08/02/2019\)](#)
- [Apresentação da CP 343/2017: inscrições encerradas \(06/02/2019\)](#)
- [Anvisa apresentará norma sobre cadeia de medicamentos \(05/02/2019\)](#)
- [Página de Diálogo Setorial/Reunião Pública](#)