

VOTO Nº 127/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.933144/2021-28

Expediente nº 1310925/22-4

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que visa a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Área responsável: Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Quarta Diretoria - DIRE4

Agenda Regulatória 2021/2023: Projeto nº 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Relator: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

O tema consta da Agenda Regulatória 2021/2023 da Anvisa, tema 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

A alteração em tela se refere, especificamente, aos artigos 64 e 89 da supracitada RDC. Em síntese, o art. 64 estabelece como obrigação às empresas que realizam o transporte de medicamentos, o monitoramento das condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento, utilizando instrumentos calibrados, além da aplicação dos 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. Ademais, o art. 89 trata da transitoriedade para o cumprimento da determinação dos incisos II e III do art. 64.

A provocação para alteração dos art. 64 e 89 da RDC nº 430/2020 é provinda do setor regulado que percebeu que os prazos para adequação ao controle e monitoramento de atributos, como temperatura e umidade, dependeria de altos investimentos de capital para adequação de frota e risco de desabastecimento. Não obstante, a segunda leitura sobre o assunto levou à percepção de outras práticas regulamentares da Anvisa (IN 47/2022) e internacionais (PIC/S, TGA, MHRA, dentre outras) que alimentam o processo de decisão

dentro de uma perspectiva de análise de risco que leva ao monitoramento e registro contínuo de quaisquer condições ambientais críticas, ou à sua isenção caso se justifique o contrário.

Este é o relatório. Passo, então, à análise.

2. Análise

Os temas de controle e monitoramento de temperatura e umidade seguem em conflito entre as demandas regulatórias da regulamentação das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte (BPDAT) e os requisitos de redução de custo de operação das empresas transportadoras.

Do ponto de vista regulatório, percebe-se que a RDC 430/2020 foi definida para toda a série de produtos farmacêuticos, de forma que a aplicação dos controles de temperatura e umidade se sobrepõem às características intrínsecas de cada produto sem passar por um fluxo de análise de risco.

Nesse contexto, a proposta é que as alterações na norma passem a considerar as características específicas das rotas e produtos, inclusive aquelas relacionadas ao perfil de estabilidade. Assim, as empresas deverão definir as situações nas quais o monitoramento de temperatura e umidade poderá ocorrer de modo amostral e periódico, utilizando como suporte os dados obtidos da análise de risco e dos estudos de mapeamento de rotas. Desta forma, vislumbra-se uma redução de custos, sem que haja um incremento de risco, em relação ao proposto pela atual RDC nº 430/2020, tendo em vista que o controle da temperatura e umidade não ocorrerá para todos os produtos indistintamente. No entanto, quando não houver dados de suporte ou que um determinado ambiente de distribuição gere riscos à qualidade do produto, o monitoramento de temperatura e umidade deverá ser realizado.

Considerando este cenário, a alteração do Art. 64 refere-se à inserção do mapeamento de rotas e da análise de risco, considerando dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte e outras variáveis críticas, como pontos principais para a definição das soluções aplicáveis para o transporte de medicamentos. Ao passo que a alteração do Art. 89 refere-se à ampliação dos prazos da referida normativa, uma vez que o prazo de 1 (um) ano é tecnicamente inviável, haja vista a necessidade de conhecimento das rotas de transporte (considerando que o Brasil é um país continental), execução de análise de risco e, por fim, a implementação de fato, do controle e/ou monitoramento das condições de transporte dos medicamentos.

Dessa forma, a proposta ora avaliada **mantém a necessidade do monitoramento de temperatura e umidade nas rotas de transporte**, da mesma forma como disposto no inciso II, art. 64 da RDC nº 430/2020. No entanto, estão sendo incluídos dois parágrafos, que tratam da avaliação de risco, conforme segue:

§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.

§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.

Uma nova redação está sendo incluída no §5º art. 64, a fim de permitir também a eliminação do controle previsto no inciso III, art. 64 quando houver condições justificadas

tecnicamente pelo fabricante.

§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.

Ainda, no art. 89, uma nova redação está sendo sugerida para os parágrafos 1º e 2º:

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 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.

Por fim, está sendo sugerida uma nova redação tanto para o inciso V quanto para o §1º, art. 64, apenas para facilitar a compreensão, sem qualquer alteração de mérito.

A proposta de Consulta Pública (CP) de alteração da RDC foi apreciada na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 03, de 2022, realizada no dia 23/02/2022, quando o Colegiado aprovou, por unanimidade, a CP, com prazo de 10 (dez) dias, nos termos do Voto 27/2022/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 1779293). Assim, em 23 de fevereiro de 2022, foi publicada a Consulta Pública nº 1.077 (SEI 1809687). Finalizado o prazo da referida CP, as contribuições foram analisadas pela área competente conforme planilha com o compilado das contribuições e respostas juntado aos autos (SEI 1810230). Foram recebidas 52 contribuições, sendo 19 oriundas de pessoas físicas e 33 advindas de pessoas jurídicas. Em termos de percepção do impacto da proposta de minuta, foram reportadas 26 percepções positivas, 02 negativas e 24 ressaltando tanto pontos positivos como negativos.

A relatoria do processo foi sorteada para a Diretora que este subscreve.

Não obstante, no que tange às contribuições, verificou-se que o maior número das propostas foi no sentido de solicitar que durante os prazos de temporalidade não existam obrigações e infrações sanitárias. No entanto, tais contribuições não foram aceitas, uma vez que quando identificado qualquer desvio durante o mapeamento ou análise de risco, as empresas devem utilizar de seus Sistemas de Gestão da Qualidade para atuar imediatamente. Além disso, atualmente os mapeamentos e dados gerados não culminam em obrigações adicionais às empresas, situação essa que não pode se prolongar mais, haja vista todo o contexto acima discutido.

Outra proposta recorrente foi a solicitação de inclusão do inciso II do art. 34 referente aos requisitos de devolução de medicamentos, nas temporalidades contidas no art. 89. Em primeiro lugar, temos que o referido item não foi objeto da consulta pública. Além disso, o art. 34 trata dos fatores que devem ser ponderados quando da reintegração de um medicamento devolvido ao estoque. Nesse sentido, todos os seus incisos são necessários para avaliar os determinantes que podem causar dano ao produto durante o transporte, inclusive o inciso II, que trata dos dados de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador. Pelos motivos expostos, tal contribuição não foi aceita.

A solicitação de eliminação de controle de umidade, se não estiver escrito na embalagem do medicamento, e também ao armazenamento em trânsito, foram propostas recorrentes durante a consulta pública, porém não foram aceitas, haja vista que a ausência da indicação de condições de transporte na caixa de embalagem (terciária) não indica a falta de

requisitos de controle ou monitoramento de umidade.

A versão final da minuta (SEI 1810353) foi encaminhada por meio do DESPACHO Nº 378/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI1811339) para análise jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) se manifestou por meio do PARECER 00075/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1819057), que concluiu pela juridicidade da minuta de RDC, ressalvados os apontamentos e sugestões constantes da parte final do item 11, bem como dos itens 13 a 18.

A manifestação acerca dos apontamentos e sugestões constantes do parecer da Procuradoria foram avaliados pela área técnica competente (GIMED) e constam no DESPACHO Nº 119/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1820810), culminando na proposta (1821315) objeto de deliberação.

A proposta é para que esta Resolução entre em vigor na data de sua publicação, atendendo ao disposto no Parágrafo único, art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. A sugestão se faz devido à urgência da publicação, uma vez da expiração do prazo para adequação presente no texto original da RDC nº 430/2022 em 16/março/2022.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela APROVAÇÃO da presente proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC (SEI 1821315) que visa a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 23/03/2022, às 15:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1820288** e o código CRC **4019836A**.