



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 343, de 11 de maio de 2017

D.O.U de 12/05/2017

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 04 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de norma que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo será contado a partir da data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=31002.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência. Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.101390/2013-76

Assunto: Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de Medicamentos.

Agenda Regulatória Biênio 2015-2016: Tema nº 28.1.

Regime de Tramitação: Comum.

Área responsável: GGFIS

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº _____, de ____ de _____ de 2017.

Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a nova redação dada pela Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em ____ de _____ de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem e Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos.

Parágrafo único. Esta resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, medicamentos a granel, rótulos, embalagens ou gases medicinais.

Seção III Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos;

II - armazenagem em trânsito: conjunto de procedimentos, de caráter temporário, relacionados ao trânsito de carga, que envolvem as atividades de recebimento, guarda temporária, conservação e segurança de medicamentos;

III - Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): parte da garantia de qualidade 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;

IV - contaminação: a introdução não desejada de impurezas de natureza química ou microbiológica, ou de matéria estranha, em matéria-prima, produto intermediário e/ou produto terminado durante as etapas de amostragem, produção, embalagem ou reembalagem, armazenagem ou transporte;

V - contrato de terceirização: documento mutuamente acordado e controlado entre as partes estabelecendo as atribuições e responsabilidades das empresas contratante e contratada;

VI - data de validade: data estabelecida por lote, mediante a soma do prazo de validade à data de fabricação, constante nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos), até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente;

VII - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de medicamentos, excluída a de fornecimento ao público;

VIII - expedição: procedimentos operacionais relacionados ao embarque para fins de transporte de medicamentos;

IX - lote: quantidade definida de produto processado em um ou mais processos, cuja característica essencial é a homogeneidade;

X - manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte, no momento de sua chegada ou saída ao/do território aduaneiro;

XI - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XII - número de lote: combinação definida de números e/ ou letras que identifica de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote, certificados de análise correspondentes, entre outros;

XIII - Procedimento Operacional Padrão (POP): procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção);

XIV - produto devolvido: produto terminado e expedido, devolvido ao detentor do registro dentro de seu prazo de validade e antes de sua comercialização ao paciente;

XV - quarentena: retenção temporária de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermediários, a granel ou terminados, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto aguardam uma decisão sobre sua liberação, rejeição ou reproprocessamento;

XVI - recebimento: conjunto de atividades relacionadas ao recebimento, conferência e internalização em estoque de medicamentos;

XVII - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores;

XVIII - remessa ou entrega: a quantidade de um determinado material fornecida em resposta a uma ordem de compra, podendo uma única remessa incluir um ou mais volumes e materiais pertencentes a mais de um lote; e

XIX - transportador: empresa que realiza a transferência de medicamentos do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações de recolhimento, independentemente de este ter sido motivado pela autoridade sanitária, pelo detentor do registro ou pelo distribuidor.

Art. 5º Os princípios de BPDA devem ser observados quando os medicamentos estiverem sendo distribuídos do fabricante para a distribuidora ou outro estabelecimento responsável pela dispensação do medicamento ao paciente, bem como na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado.

Art. 6º As empresas fabricantes devem fornecer medicamentos somente às empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. [O disposto no caput deste artigo não se aplica ao fornecimento de medicamentos para hospitais, públicos ou privados.](#)

Art. 7º As empresas envolvidas na atividade de distribuição devem se abastecer exclusivamente de medicamentos adquiridos diretamente das empresas detentoras do registro e devem fornecer apenas às empresas autorizadas e licenciadas à dispensação de medicamentos.

Parágrafo único. [É permitido que uma distribuidora abasteça outra distribuidora, contanto que seja observado o limite de duas distribuidoras dentro de uma mesma cadeia de distribuição.](#)

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos devem dispor de:

I - sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada operação executada;

II - locais, instalações e veículos adequados e em número suficiente para manter a qualidade dos medicamentos;

III - pessoal qualificado e em número suficiente para as operações e horário de funcionamento;

IV - procedimento para gerenciamento de recolhimentos, que defina as responsabilidades cabíveis à empresa e as compartilhadas com os demais integrantes da cadeia de distribuição;

V - procedimento de gerenciamento de resíduos em conformidade com a Resolução RDC nº 306/2004 e suas atualizações, bem como com a Política Nacional de Resíduos Sólidos; e

VI - monitoramento e controle de temperatura e umidade, a depender da atividade desempenhada e do produto a ser manuseado.

Parágrafo único. Os incisos IV e V não se aplicam às transportadoras de medicamentos.

CAPÍTULO III DA DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Seção I Da Organização e Administração

Art. 9º A estrutura organizacional deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades e as inter-relações de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições de cargo.

Art. 10 A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade ou o responsável técnico deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

- I - garantia de implementação e manutenção de um sistema da qualidade;
- II - coordenação de gestão documental;
- III - adoção e manutenção de programa de autoinspeções;
- IV - adoção e manutenção de programas de treinamento iniciais e periódicos;
- V - supervisão de atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;
- VI - recebimento e investigação de reclamações;
- VII - gerenciamento de produtos devolvidos;
- VIII - controle de mudanças;
- IX - qualificação de fornecedores de produtos, serviços e clientes;
- X - qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;
- XI - registro, investigação, adoção de ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas; e
- XII - gerenciamento de resíduos.

Seção II Do Pessoal

Art. 11 A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade deve estar descrita em procedimento.

§1º Os funcionários referidos no *caput* devem receber treinamento inicial, inclusive sobre legislação e regulamentos aplicáveis, segurança do trabalho, higiene, boas práticas, procedimentos aplicáveis ao seu posto de trabalho, conduta em caso de emergências e identificação de medicamentos falsificados.

§2º Os funcionários referidos no *caput* devem receber treinamento periódico englobando as atualizações da legislação sanitária, necessidades identificadas pelo sistema da gestão da qualidade e novos procedimentos.

§3º O treinamento compreende a leitura de material aplicado, participação em aulas

expositivas, atividades práticas ou execução da tarefa supervisionada, de acordo com a complexidade da atividade a ser aprendida e compatível com a ação de treinamento realizada.

§4º Os requisitos de treinamento relevantes a cada posição de trabalho, expressos pelas políticas, programas, procedimentos e formulários, devem estar definidos na forma de uma matriz de treinamento ou currículo.

§5º Devem ser mantidos registros de todos os treinamentos, a estratégia utilizada, os assuntos abordados, a avaliação da eficácia e a listagem dos participantes.

§6º Deve existir treinamento específico para o pessoal que manuseia medicamentos altamente ativos, radioativos, sujeitos a controle especial, sensibilizantes, termolábeis ou fotossensíveis.

Art. 12 Os gestores administrativo e técnico devem ter autoridade e recursos necessários ao exercício das suas funções para criar e manter o Sistema de Gestão da Qualidade, bem como identificar e corrigir desvios detectados.

Art. 13 A empresa deve possuir número adequado de funcionários com qualificações adequadas e experiência prática.

Parágrafo único. As responsabilidades atribuídas a qualquer funcionário não devem ser tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 14 Devem ser estabelecidos procedimentos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Parágrafo único. Deve-se utilizar uniformes com proteção apropriada para o manuseio de medicamentos que contenham materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes.

Art. 15 As áreas de armazenagem e os veículos de transporte devem possuir controle de acesso restrito às pessoas designadas, de modo a minimizar a possibilidade dos medicamentos ficarem em posse de pessoas ou empresas não autorizadas.

Art. 16 É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, bem como objetos pessoais, nas áreas de armazenagem, recebimento e expedição.

Seção III Do Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 17 O Sistema de Gestão da Qualidade deve incluir uma estrutura organizacional formalizada, procedimentos operacionais padrão, registros, processos, recursos e ações sistemáticas necessárias para assegurar a qualidade do medicamento e documentação de acordo com os requisitos de qualidade.

Art. 18 Dentro de uma empresa, a garantia de qualidade deve servir como uma ferramenta de gerenciamento, devendo haver uma política de qualidade documentada descrevendo as intenções gerais e os requisitos do distribuidor, armazenador e transportador em relação à qualidade.

Parágrafo único. A política mencionada no *caput* deve ser formalmente expressa e autorizada pela administração.

Art. 19 As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas de modo compartilhado e lideradas por um departamento da

qualidade com estrutura organizacional compatível com o porte da empresa.

Art. 20 As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser interpretadas como não conformidades.

Art. 21 Os distribuidores, armazenadores e transportadores devem, periodicamente, realizar avaliações de riscos potenciais à qualidade e integridade dos medicamentos, sendo que o sistema de qualidade deve ser desenvolvido e implementado para lidar com todos os riscos potenciais identificados.

Parágrafo único. O Sistema de Gestão da Qualidade deve ser revisado periodicamente para abordar novos riscos identificados durante a avaliação.

Art. 22 Devem existir procedimentos e sistemas adequados para garantir a rastreabilidade e a integridade dos dados relativos às transações comerciais.

Art. 23 As notas fiscais devem conter os números de lote dos medicamentos transacionados.

Art. 24 Deve ser mantido um banco de dados com o registro das transações comerciais, especificando:

I - número da nota fiscal;

II - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento, quando aplicável;

III - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

IV - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável;

V - data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade; e

VI - números de lote, data de validade e quantidades transacionadas.

Seção IV **Das Instalações das Áreas de Armazenagem**

Art. 25 O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer as seguintes áreas:

I - de recebimento, conferência e integração ao estoque de medicamentos;

II - de armazenagem geral de medicamentos;

III - de armazenagem para medicamentos recolhidos;

IV - de armazenagem para medicamentos devolvidos;

V - de armazenagem para medicamentos sujeitos ao regime especial de controle;

VI - de armazenagem para medicamentos [que contenham materiais altamente ativos, tóxicos, infecciosos ou sensibilizantes, que atendam medidas de segurança apropriadas](#);

VII - de armazenagem para medicamentos reprovados;

VIII - de armazenagem para medicamentos suspeitos de falsificação ou falsificados;

IX - de conferência e expedição de medicamentos;

X - de administração; e

XI - para cantinas ou refeitórios, vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

Parágrafo único. As áreas indicadas pelos incisos III, IV, V, VI, VII e VIII, devem ser separadas das demais e possuir acesso restrito.

Art. 26 As instalações devem ter dimensão **compatível com o** volume das operações realizadas.

Art. 27 As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 28 As áreas de recebimento e expedição devem apresentar proteção para as **intempéries, serem** concebidas e equipadas para permitir que os produtos sejam limpos, se necessário, antes da armazenagem.

Art. 29 As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza escolhidos e aprovados para tal finalidade.

Parágrafo único. As operações de limpeza a que se refere o *caput* devem ser registradas.

Art. 30 As instalações devem ser projetadas para evitar a entrada de animais, aves ou insetos.

Art. 31 As áreas de armazenagem devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

Art. 32 As áreas destinadas à manutenção, quando existentes, devem ser separadas das áreas de armazenagem.

Parágrafo único. Reparos, manutenções e calibrações efetuados não devem comprometer a qualidade dos medicamentos.

Art. 33 Deve haver **procedimento para o** manejo de pragas.

Parágrafo único. Os agentes de controle de peste utilizados no manejo de pragas devem ser seguros e não devem representar risco de contaminação para os medicamentos.

Seção V Da Armazenagem

Art. 34 Os medicamentos em quarentena, reprovados, vencidos, devolvidos, recolhidos, suspeitos de falsificação, radiofármacos ou sujeitos a controle especial devem estar em área segregada e devidamente identificada na área de armazenagem.

§1º Qualquer outro sistema que substitua a separação física deve oferecer níveis de segurança equivalentes.

§2º A substituição da separação física por sistema computadorizado é possível desde que este seja validado.

Art. 35 Os medicamentos devem ser manuseados e armazenados de forma a evitar a mistura e contaminação cruzada.

Art. 36 Deve existir um sistema que assegure que os medicamentos **com data de validade**

[próximo do vencimento](#) sejam distribuídos primeiro (primeiro que expira/primeiro que sai).

Art. 37 Os medicamentos avariados devem ser retirados dos estoques utilizáveis e armazenados separadamente como reprovados.

Art. 38 As condições de armazenagem dos medicamentos [devem seguir às](#) recomendações do fabricante.

Art. 39 As áreas de armazenagem devem ser dotadas dos equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§1º Os [instrumentos](#) [devem](#) ser posicionados de modo a representar os piores casos de temperatura e umidade do local de armazenagem.

§2º A leitura dos [instrumentos](#), [caso](#) realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade.

§3º O monitoramento [da temperatura e da umidade](#) deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos por, pelo menos, um ano após a validade dos medicamentos armazenados.

Art. 40 Os instrumentos de medida devem ser calibrados antes do seu uso.

Parágrafo único. A [calibração](#) [deve](#) ser repetida em intervalos definidos e justificados pelo comportamento do instrumento e importância da medida.

Art. 41 Os medicamentos não devem ser posicionados [diretamente](#) no chão ou encostados nas paredes.

Art. 42 Os paletes [utilizados, inclusive para a movimentação de cargas](#), devem ser mantidos em bom estado de limpeza e conservação.

Art. 43 A armazenagem deve obedecer a um endereçamento lógico que evite trocas e forneça a localização inequívoca dos quantitativos armazenados.

Art. 44 Devem ser realizados inventários periódicos do estoque.

Parágrafo único. As discrepâncias de inventário devem ser investigadas para assegurar que não tenham ocorrido misturas inadvertidas, faturas e recibos incorretos ou furtos.

Seção VI **Da Expedição e do Recebimento**

Art. 45 A expedição e o recebimento devem ser realizados em áreas separadas.

Parágrafo único. [Devem ser adotados procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no caput.](#)

Art. 46 Deve haver procedimentos escritos para a expedição de medicamentos, considerando a natureza do produto e quaisquer precauções especiais a observar.

Art. 47 Os registros de expedição de produtos farmacêuticos devem incluir, pelo menos, as seguintes informações:

I - data de envio;

II - nome, endereço completo e informações de contato da empresa responsável pelo transporte;

III - razão social, endereço e tipo de estabelecimento destinatário (por exemplo, farmácia de varejo, hospital ou clínica);

IV - descrição dos medicamentos, incluindo nome e apresentação;

V - quantidade dos medicamentos expedidos;

VI - condições de transporte e armazenagem aplicáveis;

VII - número único para permitir a identificação da ordem de entrega; e,

VIII - números de lote e data de validade.

Art. 48 Cada operação de expedição deve ser registrada para garantir a rastreabilidade dos dados do transportador, do destinatário e dos medicamentos comercializados.

Art. 49 Cada operação de recebimento deve verificar e registrar:

I - as condições de transporte e armazenagem aplicáveis, **incluindo requerimentos especiais de temperatura, umidade ou exposição a luz;**

II - os números de lote, **data** de validade, e quantidades recebidas frente aos pedidos efetuados e notas fiscais recebidas; e

III - a integridade da carga.

Art. 50 Os cronogramas de entrega e as rotas devem ser estabelecidos de acordo com as necessidades e condições locais.

Art. 51 O ordenamento da carga nos veículos ou contêineres deve ser **realizado** de forma a evitar danos físicos e reduzir riscos de segurança.

Parágrafo único. Os veículos e contêineres devem ser carregados cuidadosamente e sistematicamente e quando aplicável, em esquema **tipo** último que sai/primeiro que **entra**.

Art. 52 Os medicamentos não podem ser expedidos após o vencimento do seu prazo de validade.

Art. 53 As cargas que não cumpram com os requerimentos do recebimento devem ser postas em quarentena enquanto aguardam sua disposição pelo departamento da qualidade.

Art. 54 **Devem ser elaborados procedimentos específicos** para o fracionamento de medicamentos a partir das embalagens de transporte dos fabricantes.

Parágrafo único. Os procedimentos a que se refere o *caput* devem prever, no mínimo, uma ordem de fracionamento que discrimine os medicamentos e quantidades a serem separados, assim como uma dupla conferência ao final do processo.

Seção VII **Do Transporte e Armazenagem em Trânsito**

Art. 55 **São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte:**

I - informar por escrito ao transportador as condições ambientais e de transporte que devem ser seguidas, de modo a garantir a manutenção da identidade e qualidade dos medicamentos;

II - informar ao transportador os números de registro, devidamente regularizados junto à

autoridade sanitária; e

III - prestar orientação e assistência técnica para os casos de acidentes envolvendo os medicamentos sob transporte.

Art. 56 São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

I - dispor do Manifesto de Carga transportada com a previsão de desembarque a bordo do veículo transportador;

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem, umidade e luminosidade do medicamento, quando aplicáveis;

III - fornecer ao contratante todos os dados relativos às condições de conservação durante o transporte, bem como durante a armazenagem em trânsito; e

IV - receber e entregar medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas.

Art. 57 O transportador não deve alterar a configuração definida para a carga pelo contratante do serviço.

Art. 58 As caixas de embarque dos produtos e contêineres de expedição devem ser protegidas de maneira a fornecer evidência de acesso não autorizado.

Art. 59 As condições de armazenagem necessárias para os medicamentos devem ser mantidas dentro de limites aceitáveis durante o transporte.

§1º **Caso a empresa transportadora detecte algum** desvio durante o transporte, este deve ser relatado ao distribuidor e ao **estabelecimento** receptor.

§2º Nos casos em que o **estabelecimento** receptor **detectar** o desvio, o distribuidor deve ser informado.

§3º **O fabricante do medicamento pode ser contatado para fornecer informações sobre as medidas adequadas a serem tomadas diante do desvio ocorrido.**

Art. 60 O transporte e armazenagem em trânsito de medicamentos radiofármacos e outras substâncias farmacêuticas perigosas que apresentem riscos de ignição ou explosão devem ser realizados em contêineres e veículos seguros e adequadamente projetados, além de cumprirem com normativos nacionais aplicáveis.

Art. 61 Medicamentos sujeitos a controle especial devem ser transportados em veículos seguros e armazenados em áreas seguras, além de cumprirem com normativos nacionais aplicáveis.

Art. 62 Deve haver procedimentos escritos que estabeleçam as medidas a serem tomadas em caso de vazamentos.

Art. 63 Os interiores dos veículos devem estar limpos e secos durante o transporte.

Art. 64 Danos aos contêineres e qualquer outro evento que ocorra durante o trânsito devem ser registrados e investigados.

Art. 65 Em caso de sinistro, roubo ou furto, o transportador deve comunicar imediatamente ao contratante, ao titular do registro sanitário e à autoridade sanitária, sem prejuízo de outras providências pertinentes.

Seção VIII

Dos Veículos e Equipamentos

Art. 66 Os veículos e equipamentos não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar contaminações de qualquer natureza.

Art. 67 Devem existir procedimentos para a operação e manutenção de todos os veículos e equipamentos envolvidos no processo de distribuição, incluindo limpeza e precauções de segurança.

§1º Os materiais utilizados para a limpeza de veículos não devem **constituir fonte** de contaminação.

§2º Os agentes utilizados para a limpeza de veículos devem ser aprovados pelo responsável **pelo Sistema de Gestão da Qualidade**.

Art. 68 Sempre que possível, deve-se considerar a utilização de tecnologia, tais como dispositivos de sistema de posicionamento global (GPS) para rastreamento eletrônico e sistema antifurto para veículos, que possa aumentar a segurança dos medicamentos durante seu transporte.

Art. 69 **Devem ser aplicados procedimentos para garantir que a qualidade do medicamento não seja comprometida quando forem utilizados veículos e equipamentos não dedicados no transporte de medicamentos.**

Parágrafo único. Procedimentos de limpeza adequados devem ser realizados, controlados e registrados.

Art. 70 O transporte de medicamentos com alto valor comercial deve utilizar selos ou lacres nas cargas.

Parágrafo único. Os selos ou lacres a que se refere o *caput* devem ser capazes de identificar tentativas de acesso não autorizado.

Art. 71 Os veículos e equipamentos devem ser mantidos livres de roedores, insetos, aves e outras pragas.

§1º Deve haver programas escritos e registros para tal controle de pragas.

§2º Os agentes de limpeza e fumigação utilizados não devem ter qualquer efeito adverso na qualidade dos medicamentos.

Art. 72 O instrumento usado para monitorar condições de temperatura e umidade dentro dos veículos deve ser calibrado em intervalos regulares.

Art. 73 Os veículos devem ter capacidade suficiente para permitir a armazenagem ordenada das várias categorias de medicamentos durante o transporte.

Art. 74 Quando possível, **durante o transporte**, devem ser utilizados mecanismos que permitam a segregação dos medicamentos recolhidos ou devolvidos, bem como aqueles suspeitos de falsificação, devendo esses produtos ser identificados de forma clara e segura.

Parágrafo único. As condições de armazenagem específicas aplicáveis a um medicamento recolhido ou devolvido devem ser mantidas **durante o transporte e armazenagem em trânsito** até que seja tomada uma decisão sobre o destino do produto em questão.

Art. 75 Devem ser tomadas medidas para evitar que pessoas não autorizadas tenham acesso aos veículos e/ou equipamentos.

Seção IX Dos Contêineres

Art. 76 Os contêineres não devem expor os medicamentos a condições que possam afetar sua estabilidade e a integridade de sua embalagem ou gerar **contaminação** de qualquer natureza.

Art. 77 Os contêineres devem possuir informações afixadas em suas paredes externas sobre as condições de manuseio e armazenagem.

Parágrafo único. As informações a que se refere o *caput* podem ser substituídas por abreviações, siglas ou códigos aceitos no âmbito internacional e/ou nacional.

Seção X Da Documentação

Art. 78 Para as atividades de distribuição, armazenagem e transporte, devem ser estabelecidos procedimentos para gestão e controle de documentos da qualidade com instruções detalhadas para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, codificação, guarda e obsolescência de documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 79 Os procedimentos aprovados devem ser **rastreáveis** e **estarem** disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.

Parágrafo único. A distribuição realizada em meio físico ou eletrônico deve contemplar todas as áreas da empresa impactadas pelas instruções do procedimento.

Art. 80 Os procedimentos devem ser inteligíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 81 Os procedimentos e registros obsoletos devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos.

Art. 82 O acesso às versões obsoletas dos procedimentos operacionais padrão deve ser restrito aos funcionários do **Sistema de Gestão da Qualidade**.

Art. 83 Os registros, manuais ou eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§2º Devem ser mantidos *backups* para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.

Art. 84 Os documentos devem ser submetidos a revisão periódica.

Parágrafo único. A frequência da revisão periódica deve ser determinada pela empresa.

Seção XI Das Reclamações

Art. 85 Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes um serviço de atendimento para o recebimento das reclamações.

Art. 86 Deve ser estabelecido um procedimento para recebimento, registro e investigação de reclamações.

§1º O procedimento deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§2º O procedimento deve definir, de acordo com o risco relacionado, em que situações o recolhimento deve ser sugerido ao fabricante.

§3º A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

Art. 87 As reclamações relacionadas à qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem ou transporte.

Parágrafo único. As reclamações relacionadas à qualidade devem ser repassadas ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.

Art. 88 Devem ser tomadas medidas de acompanhamento após a investigação da reclamação.

Parágrafo único. A reclamação, a resposta recebida do fabricante e os resultados da investigação da reclamação devem ser compartilhadas com todas as partes interessadas.

Art. 89 Os casos confirmados de falsificação devem ser comunicados ao órgão sanitário local e à Anvisa.

Seção XII Do Recolhimento

Art. 90 O recolhimento deve atender às disposições desta Resolução, sem prejuízo das disposições dadas na Resolução RDC nº 55, de 17/03/2005 e suas atualizações.

Art. 91 Deve existir um procedimento que delimite as responsabilidades da distribuidora ou armazenadora e assegure que o detentor do registro seja capaz de cumprir os prazos estabelecidos na ação de recolhimento.

Art. 92 Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis.

§1º Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.

§2º Deve ser realizada simulação de reconciliação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, uma vez ao ano para o pior caso da rede de distribuição, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir possíveis falhas.

Art. 93 O fabricante ou detentor do registro deverá ser consultado previamente sobre o recolhimento quando este for instituído por outra empresa da cadeia de distribuição.

Art. 94 Deve existir relatório que demonstre a eficácia do recolhimento e inclua informações como a reconciliação entre as quantidades distribuídas e recolhidas.

Art. 95 Quando necessário, procedimentos de recolhimento de emergência devem ser implementados.

Art. 96 As condições de armazenagem dos medicamentos em processo de recolhimento devem ser mantidas durante o transporte.

Art. 97 Todos os clientes e as autoridades sanitárias competentes, de todos os países a que determinado medicamento tenha sido distribuído, devem ser notificados imediatamente quando da instituição do recolhimento.

Parágrafo único. O distribuidor deve manter registros das notificações e seus comprovantes de recebimento.

Seção XIII Das Devoluções

Art. 98 Distribuidores, armazenadores e transportadores são responsáveis por garantir que as operações de devolução sejam realizadas preservando-se a integridade, identidade e qualidade dos medicamentos.

Art. 99 Deve ser estabelecido um procedimento para o gerenciamento de medicamentos devolvidos.

Art. 100 Antes de um medicamento devolvido ser reintegrado ao estoque comercializável, os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo departamento da qualidade:

I - o motivo da devolução;

II - as condições de armazenagem, incluindo o transporte, empregadas pelo comprador;

III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade restante.

§1º A incapacidade em garantir que o medicamento se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.

§2º Não deve ser tratado como medicamento devolvido aquele objeto de furto, roubo ou outras apropriações indevidas.

§3º Os produtos, de que trata o parágrafo anterior, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.

Seção XIV Dos Medicamentos Adulterados, Falsificados, Roubados ou Furtados

Art. 101 As empresas devem notificar de imediato a autoridade sanitária competente e o titular do registro do medicamento em caso de quaisquer suspeitas de adulteração, falsificação e roubo ou furto de carga.

Art. 102 Devem ser estabelecidos procedimentos com diretrizes para a identificação de medicamentos suspeitos de adulteração, falsificação, roubo ou furto de carga e acompanhamento das publicações pertinentes nos Diários Oficiais.

Art. 103 Os medicamentos falsificados encontrados na cadeia de distribuição devem ser mantidos segregados de outros medicamentos para evitar qualquer mistura, devendo ser claramente identificados de maneira que não sejam colocados à venda.

Art. 104 Uma vez confirmada a falsificação de medicamentos, esses devem ser devidamente destruídos.

Parágrafo único. A destruição deve ser registrada.

Seção XV

Das Atividades Terceirizadas

Art. 105 A **terceirização** das atividades de transporte e armazenagem em trânsito devem ser precedidas pela aprovação do contrato pelo departamento da qualidade.

§1º A aprovação referida no *caput* resulta da qualificação do fornecedor do serviço contratado.

§2º A qualificação do fornecedor deve ser pautada pela verificação de requisitos específicos descritos em procedimento e deve **ser** registrada.

§3º A qualificação do fornecedor deve ser periodicamente monitorada por indicadores estabelecidos pelo contratante.

Art. 106 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* deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 107 O contratante deve fornecer ao contratado todas as informações necessárias para a realização das operações contratadas de forma correta, de acordo com o registro do medicamento e quaisquer outras exigências legais.

Art. 108 O contratado deve atender aos mesmos requisitos legais exigidos à empresa contratante.

Art. 109 O contratado deve possuir instalações **adequadas, experiência** e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.

Seção XVI Das Autoinspeções

Art. 110 Todos os processos com impacto no **Sistema de Gestão da Qualidade** devem ser auditados com uma frequência mínima anual.

Art. 111 Deve ser estabelecido um procedimento para o gerenciamento do programa de autoinspeções.

Art. 112 As autoinspeções devem ser conduzidas por **no mínimo dois** profissionais não vinculados hierarquicamente ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o *caput* devem ser capacitados como inspetores conforme as diretrizes dadas pelo procedimento de treinamento da empresa.

Art. 113 As autoinspeções devem ser compilados em relatórios com as seguintes informações mínimas:

I - identificação da equipe inspetora;

II - período da inspeção;

III - não conformidades identificadas;

IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos;

V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e

VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

Seção XVII Das Qualificações e Validações

Art. 114 Equipamentos e sistemas informatizados, devem ser qualificados e **validados, quando aplicável**, antes do seu uso ou depois de quaisquer mudanças consideradas significativas.

Parágrafo único. **Programas** de gerenciamento de risco **podem ser utilizados** como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não **contribuem** significativamente com o risco das atividades de distribuição, armazenagem e transporte.

Art. 115 Deve existir um programa de manutenção preventiva para todos os equipamentos com impacto na qualidade dos medicamentos.

Seção XVIII Dos Medicamentos Termolábeis

Art. 116 A armazenagem ou o transporte de medicamentos termolábeis deve ser feito em refrigeradores, câmaras frias, contêineres refrigerados ou *freezers*.

Art. 117 As áreas de armazenagem de medicamentos termolábeis devem passar por qualificação térmica.

§1º A qualificação deve demonstrar o perfil e homogeneidade de temperatura das áreas de armazenagem tanto na condição vazia como cheia.

§2º A qualificação deve definir as zonas que não devem ser usadas para a estocagem de medicamentos termolábeis.

§3º Deve-se demonstrar o tempo máximo que a área de armazenagem é capaz de manter as condições requeridas de temperatura em caso de falha da rede de fornecimento de energia elétrica.

Art. 118 Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 119 **Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica.**

Art. 120 Alternativas emergenciais de resfriamento, tais como nitrogênio líquido ou gelo seco, são aceitáveis.

Parágrafo único. É necessário assegurar que os medicamentos não entrem em contato com o gelo seco, uma vez que isso pode afetar adversamente a qualidade do produto.

Art. 121 Deve existir sistema de barreira que evite a exposição do interior das câmaras frias ao ambiente externo durante a abertura das portas.

Parágrafo único. Na impossibilidade de adoção do sistema **de barreira**, as entradas e saídas das câmaras frias devem ser planejadas antecipadamente para diminuir ao máximo as variações de temperatura.

Art. 122 O monitoramento da temperatura durante a armazenagem e o transporte deve ser realizado de maneira contínua.

§1º O monitoramento de temperatura deve ser realizado preferencialmente por meio de sistemas de supervisão informatizados.

§2º A posição dos instrumentos de medida de temperatura deve estar subsidiada por estudos de mapeamento de temperatura.

§3º É recomendável que os dispositivos utilizados no monitoramento de transporte de cargas termolábeis identifiquem o medicamento, número de lote, data e horário de início e término do monitoramento.

§4º É recomendável que os instrumentos utilizados no monitoramento de temperatura disponham de alarmes visuais e/ou sonoros capazes de sinalizar excursões fora das faixas de aceitação.

Art. 123 Deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente durante o recebimento e a expedição de medicamentos termolábeis, incluindo, se necessário, a adoção de áreas refrigeradas junto aos espaços de recebimento e expedição.

Parágrafo único. O tempo total de exposição dos medicamentos termolábeis à temperatura ambiente durante as operações a que se refere o *caput* deve ser registrado.

Art. 124A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser fundamentadas nos estudos de qualificação da cadeia de frio.

Parágrafo único. A disposição das cargas deve evitar a exposição direta dos medicamentos aos agentes utilizados para a conservação da temperatura.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 125O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 126Ficam revogadas a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998 e a Resolução RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, e o art. 3º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998.

Art. 127Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.