



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

## **Consulta Pública nº 1077, de 23 de fevereiro de 2022**

**D.O.U de 23/02/2022**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de fevereiro de 2022, e eu, Diretora-Presidente, Substituta, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias, a partir da data da publicação desta consulta, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração da Resolução de 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, conforme Anexo.

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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/666851?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/GIMED/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.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

Diretora-Presidente Substituta

**ANEXO**  
**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.900003/2017-42

Assunto: Proposta de alteração dos arts. 64 e 89 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430/2020, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

Agenda Regulatória 2021-2023: 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

Área responsável: GIMED/GGFIS

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Altera a RDC nº 430 de 08 de outubro de 2020.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução – RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 9 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 110, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 64 .....

I - .....

II - .....

III - .....

IV - .....

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

VI - .....

§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;

§2º .....

§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 inciso 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." (NR)

"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.

§3º ..... " (NR)

Art. 2º Revoga-se o §2º do Art. 64 da Resolução – RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRETOR-PRESIDENTE**