

REUNIÃO PÚBLICA RDC 304/2019

Apresentação de propostas às considerações do setor

Brasília, 28 de Fevereiro de 2020

○ 1999

Anvisa 20 anos

2019 ○

Histórico da RDC 304/2019

1. Iniciativa em 27/02/2013 - 25351.101390/2013-76.
2. Transparência à sociedade por meio das Agendas Regulatórias da Anvisa de 2012-2013, onde constou como tema 28, 2013-2014, onde constou como tema 43, 2015-2016, onde constou como sub-tema 28.1 e, por último, 2017-2020, onde constou como tema 7.12.
3. Consulta Pública lançada em 11/05/2017, com prazo entre 12/05/2017 e 10/07/2017.
4. Nova Minuta após CP.
5. Apresentação da Nova Minuta em Reunião de Diálogo Setorial aberta ao público em 14/03/2019 (SINDUSFARMA, ABAFARMA, ABRADILAN, ABCFARMA, HFARMA, SINDUSFARMA, ANTC LOGÍSTICA e ABOL).



Histórico da RDC 304/2019

6. Reunião com as associações SINDUSFARMA, ABAFARMA, ABRADILAN, ABCFARMA, HFARMA, SINDUSFARMA, ANTC LOGÍSTICA e ABOL em 25/03/2019.
7. Nova minuta após Reunião de Diálogo Setorial e Reunião com as associações.
8. Reunião com a ABRASP em 02/07/2019.
9. Reunião com ABFMED, ABRADILAN, ABRADIMEX e ABRAFARMA em 21/08/2019.
10. Nova Minuta.
11. Publicação como RDC 304/2019, de 17/09/2019, no DOU de 18/09/2019.
12. Reunião pós publicação com a ABRADIMEX em 26/11/2019 para apresentação de pedidos de esclarecimento ou alteração da norma.
13. Reunião pós publicação com SINDUSFARMA, ABAFARMA, ABOL, ABRADILAN, ABRAFARMA, ABRASP e CRF-SP para apresentação de pedidos de esclarecimentos ou de alteração da norma.
14. Reunião pós publicação com a Confederação Nacional do Transporte – CNT, no dia 19/12/2019, para apresentação de pedidos de esclarecimentos ou de alteração da norma



Dados Analíticos



CONCORDÂNCIA

Concordo	42,70%
Concordo parcialmente	56,85%
Discordo da necessidade de regulamentação	0,22%
Discordo integralmente	0,22%

Concordo parcialmente

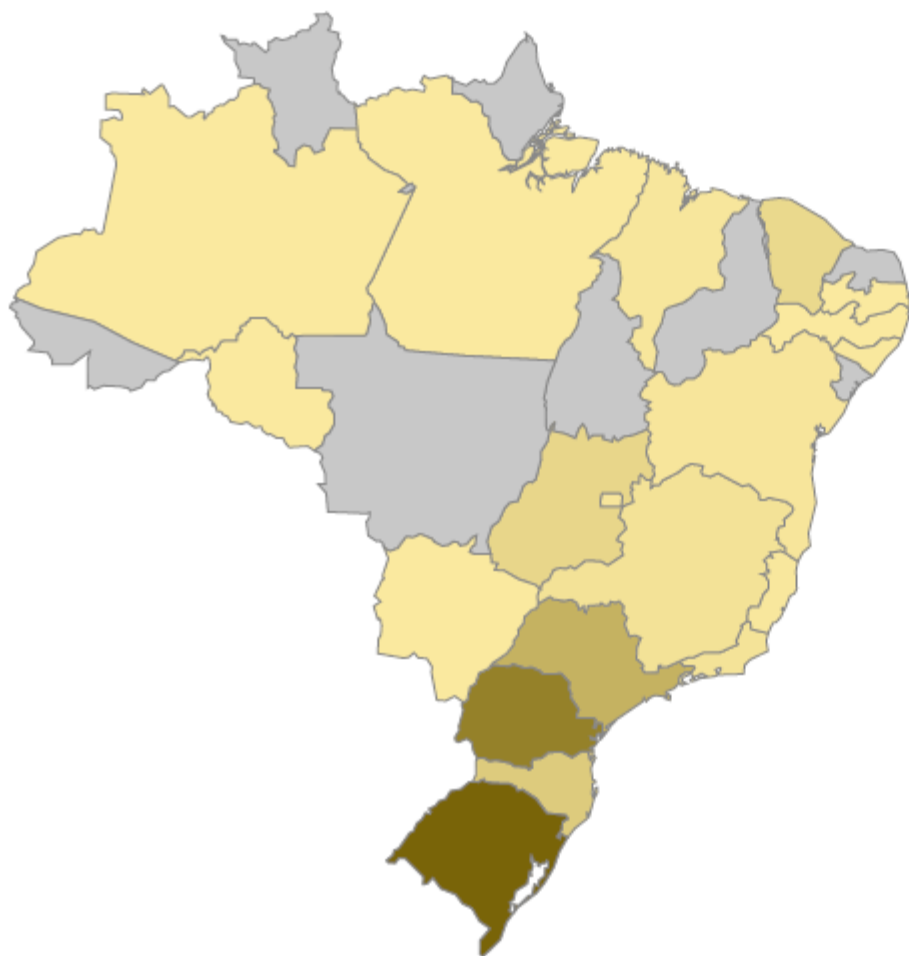
Concordo



Dados Analíticos



ORIGEM



Rio Grande d...	149
Parana	117
Sao Paulo	62
Santa Catarina	34
Goias	22
Ceara	19
Minas Gerais	9
Rio de Janeiro	8
Bahia	5
Distrito Fede...	5
Maranhao	4
Espirito Santo	3
Alagoas	2
Amazonas	1
Mato Grosso...	1
Para	1
Paraiba	1
Pernambuco	1
Rondonia	1



Dados Analíticos



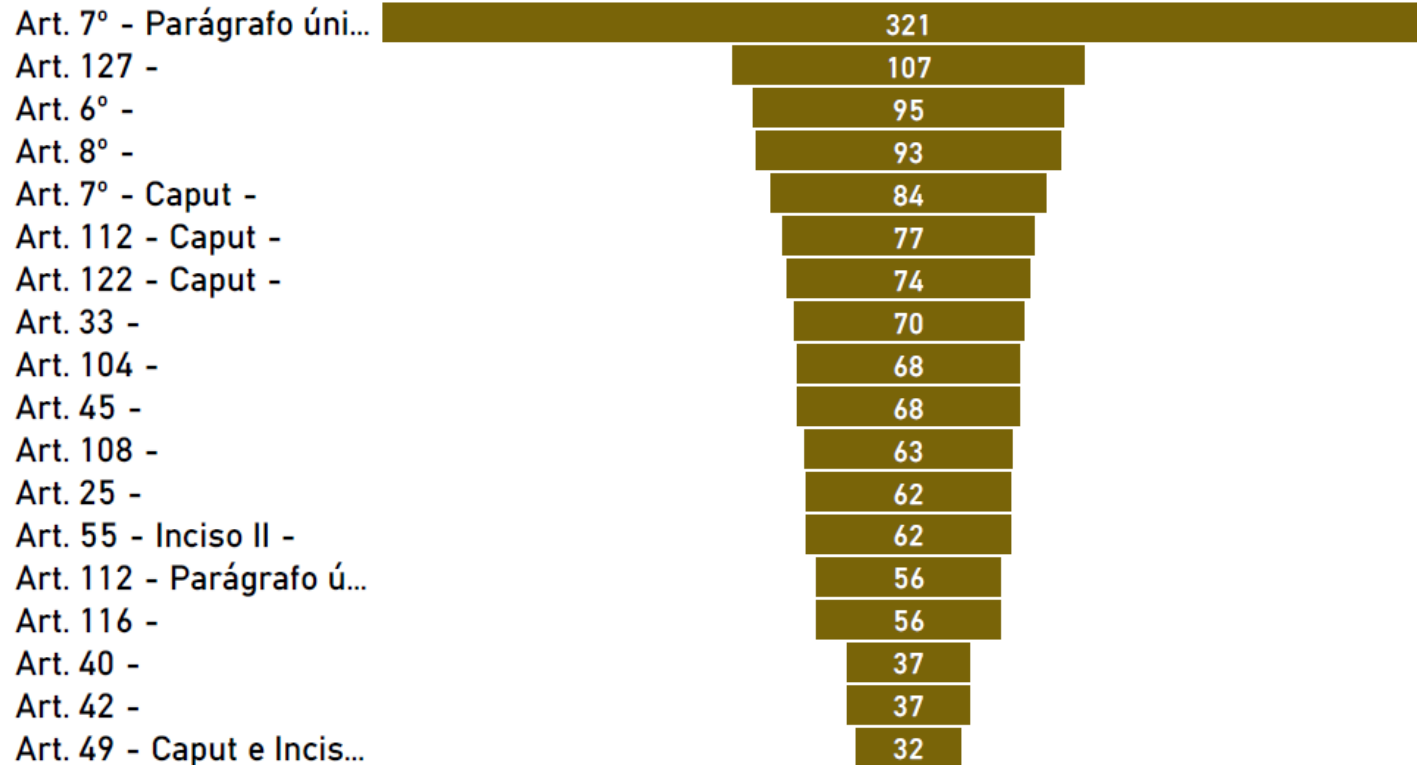
PARTICIPAÇÃO



Principais Pontos de Discussão



PRINCIPAIS PONTOS



Proposições para os pontos levantados pelas associações.

AVISO

Antes da apresentação é importante ressaltar que as proposições que serão apresentadas nos slides seguintes referem-se a propostas de enfrentamento elaboradas tecnicamente pela GGFIS.

Estas propostas ainda não representam o entendimento da Diretoria Colegiada da Anvisa, visto que após esta reunião, os entendimentos alcançados aqui, serão apresentados à DICOL para deliberação e aprovação do tema.

A DICOL possui total competência para alterar, adicionar ou excluir pontos que tenham sido propostos pela GGFIS



Ponto 1



Art. 36



Comentários:

Ponto: Necessidade da rejeição de medicamentos que tenham sido objeto de furto e roubo quando recuperados.

Tratativa Proposta: É opinião da GGFIS que precisamos rever, a luz das novas reivindicações apresentadas, a necessidade de que medicamentos objeto de furto e roubo, sejam rejeitados em todos os casos.

Art. 36. Os medicamentos objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.



Alteração:

§1º Os medicamentos descritos no caput que tiverem a cadeia de custódia interrompida por roubo, furto ou outra apropriação indevida e que não apresentarem dano ou violação da caixa de embarque e dos dispositivos de segurança presentes no momento do evento e que puderem ser concluídos como adequados do ponto de vista da qualidade, segurança e eficácia por meio de uma análise de risco executada sob a responsabilidade do distribuidor, podem ser reintegrados ao estoque comercial.

§2º O disposto no parágrafo anterior não se aplica aos medicamentos termolábeis.

Ponto 2



Art. 6º



Comentários:

Ponto: Suposta Obrigação às empresas transportadoras para que responsabilizem-se por transportar medicamentos apenas às empresas licenciadas e autorizadas pelas autoridades competentes.

Tratativa Proposta: Na nossa interpretação esta obrigação inexistente na norma para as transportadoras. Na verdade o art. 6º requer que as empresas distribuidoras, que são as emissoras da Nota Fiscal e contratantes da atividade de transporte, realizem tal verificação, conforme art. 6º.

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



P&R:

A Responsabilidade pela verificação do requerido no art. 6º, a saber, o comércio de medicamentos somente entre empresas licenciadas e autorizadas cabe às empresas distribuidoras, por serem estas as responsáveis pela destinação expressa em Nota Fiscal.

Os transportadores, quando apenas do exercício da atividade de transportar, não podem ser imputados pela responsabilidade do transporte fora das condições preconizadas no art. 6º

Ponto 3



Art. 6º



Comentários:

Ponto: As disposições do art. 6º também são aplicáveis quando do comércio de medicamentos para empresas veterinárias.

Tratativa Proposta: As empresas devem obedecer a regulamentação vigente no MAPA para este fim.

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



P&R:

As disposições do art. 6º não se aplicam às situações fora do escopo de atuação do SNVS.

Nestes casos, deve-se cumprir com a legislação aplicável ao tema, cabendo a fiscalização ao MAPA, desde que a atividade seja compreendida como regular e permitida pelo MAPA.

Ponto 4



Art. 64, incisos II, III e §2º
Art. 88, Parágrafo Único



Comentários:

Ponto 4.1: Inviabilidade do setor em arcar com os custos da refrigeração dos caminhões no prazo proposto.

Ponto 4.2: Alto custo e dificuldades logísticas do monitoramento de 100% das operações de transporte efetuadas.

Ponto 4.3 Prazo insuficiente para a isenção do monitoramento na última perna do transporte.

Ponto 4.4: Insegurança durante o prazo de vigência do inciso III, do art. 64, pelo risco de aplicação de multas.

*Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:
(...)*

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - aplicar os 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;

§ 2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 4 (quatro) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento ao paciente e forem utilizadas embalagens térmicas qualificadas.

Art. 88. Fica estabelecido o prazo de 1(hum) ano após a vigência da norma, para a aplicação do conjunto de ações corretivas que serão necessárias à implementação do requerido no inciso III do art. 64.

Parágrafo único. Durante o prazo estabelecido no caput deste artigo, as empresas devem demonstrar, sempre que requerido pela autoridade sanitária, o progresso de suas ações corretivas para o alcance do requerido no inciso III do art. 64.

Ponto 4



Art. 64, incisos II, III e §2º
Art. 88, Parágrafo Único



Comentários:

Ponto 4.1: Inviabilidade do setor em arcar com os custos da refrigeração dos caminhões no prazo proposto.

P&R:

Ressalta-se que o setor tem compreendido, erroneamente, que deve de imediato, como única saída, dentro dos 12 meses, refrigerar seus caminhões, quando na verdade o proposto como primeira ação neste período pela Anvisa é o estudo das condições das rotas de transporte.

Entende-se que a aplicação destas medidas não deve ocorrer sem o estudo prévio do mapeamento das condições de temperatura e umidade que ocorrem durante o transporte nas diferentes rotas empregadas no Brasil.

A partir da compreensão do que ocorre nas rotas de transporte, ter-se-á a condição técnica de discutir as ações corretivas ativas ou passivas para o controle de temperatura durante o transporte. Ações passivas são sobretudo o isolamento e aplicação de material refrigerante na carga, enquanto que medidas ativas são a aplicação de sistemas de refrigeração no caminhão.

Certo que a Anvisa compreende que a depender da realidade encontrada nos estudos de mapeamento, não será possível aplicar as medidas corretivas dentro do prazo de 12 meses, onde por consequência será inevitável a discussão de novos mecanismos de transitoriedade. Portanto, primeiro precisamos descobrir o tipo de medida que será necessária, com base nos estudos de mapeamento, para então passarmos a discussão de novos prazos de transitoriedade, a depender da complexidade das medidas que devam ser aplicadas.

Ponto 4



Art. 64, incisos II, III e §2º
Art. 88, Parágrafo Único



Comentários:

Ponto 4.1: Inviabilidade do setor em arcar com os custos da refrigeração dos caminhões no prazo proposto.

Ponto 4.4: Insegurança durante o prazo de vigência do inciso III, do art. 64, pelo risco de aplicação de multas.

Alteração:

Art. 88. Fica estabelecido o prazo de 1(hum) ano após a vigência da norma, para a aplicação do conjunto de ações ~~corretivas~~ que serão necessárias à implementação do requerido no inciso II e III do art. 64.

§1º Durante o prazo disposto no caput as empresas integrantes da cadeia de distribuição devem gerar estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiarão as medidas de controle ativo ou passivo que serão aplicadas aos sistemas de transporte.

§2º Durante o prazo disposto no caput todos os dados produzidos não geram, devido à transitoriedade dada, obrigações adicionais às empresas no que se refere ao controle das condições de temperatura e umidade e, portanto, não são considerados, mesmo quando fora de sua faixa de aceitação, infrações aos requerimentos desta norma.

Ponto 4



Art. 64, incisos II, III e §2º
Art. 88, Parágrafo Único



Comentários:

Ponto 4.2: Alto custo e dificuldades logísticas do monitoramento de 100% das operações de transporte efetuadas.

P&R:

Partindo-se do princípio que a qualificação foi concluída satisfatoriamente, o monitoramento de temperatura e umidade exigido no Inciso II pode ser, quando devidamente justificado, efetuado de acordo com um plano amostral.

Se utilizarmos de um exemplo, onde a rota A é efetuada em todos os dias úteis, o monitoramento de toda e qualquer carga despachada por esta rota qualificada significaria o emprego de sensores de temperatura e umidade, todos os dias úteis para um mesmo percurso qualificado.

Neste contexto, a utilização de um plano amostral para o monitoramento de uma mesma rota qualificada pode fazer sentido frente ao enorme gasto de recursos que representaria o seu monitoramento contínuo.

O plano amostral deve ter como princípio a representatividade, ou seja, a frequência da amostragem deve ser definida e modificada com o grau de conhecimento que se possui com a rota.

Apesar de estar qualificada, o monitoramento da rota é uma atitude preventiva, pois garante a coleção de dados contínuos em um experimento aberto, ou seja, não sujeito ao controle do experimentador. (caminhão estragado, voo cancelado, greve).

O emprego de um plano amostral para o monitoramento de temperatura e umidade de uma rota qualificada é justificável e aceitável, desde que a frequência não seja demasiadamente espaçada frente ao grau de conhecimento que se possui da rota. Muito importante, portanto, que a frequência do monitoramento seja modificada e espaçada com o grau de conhecimento adquirido com os monitoramentos efetuados.

Ponto 4



Art. 64, incisos II, III e §2º
Art. 88, Parágrafo Único



Comentários:

Ponto 4.3 Prazo
insuficiente para a
isenção do
monitoramento na
última perna do
transporte.

Alteração:

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada, quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado do fornecedor ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte.

Ponto 5



Art. 5º



Comentários:

Ponto: Discussão da aplicabilidade do art. 5º aos medicamentos recolhidos ou devolvidos considerados como rejeitos pelo SGQ.

Tratativa Proposta: Disposição em P&R da não aplicabilidade.

Art. 5º Os princípios de BPA, BPDA e BPT devem ser observados também na logística reversa, quando os medicamentos estiverem sendo devolvidos ou recolhidos do mercado..



P&R:

Qualquer medicamento sem o objetivo de ser reincorporado com fins comerciais ao estoque do distribuidor não necessita seguir com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA) no que se refere à logística reversa.

Na prática isto significa que os medicamentos considerados pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Distribuidora como rejeitos ou reprovados não precisam retornar à distribuidora em condições de BPDA.

Apenas medicamentos devolvidos ou recolhidos não declarados como rejeitados pelo Sistema de Gestão da Qualidade da Distribuidora devem cumprir com as disposições de BPDA.

A Nota Fiscal ou outro documento que se aplicar deve explicitar que trata-se do transporte de rejeito.

Ponto 6



Art. 13



Comentários:

Ponto: Discussão da se o art. 13 veda a comunicação de cantinas, refeitórios, sanitários ou outras áreas com as de armazenamento.

Tratativa Proposta: Disposição em P&R. O artigo não veda a comunicação física destas áreas com o armazém.

Art. 13. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em um setor específico), mascar, manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais, objetos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de armazenagem, armazenagem em trânsito, recebimento e expedição.



P&R:

Em nenhum momento o art. 13 veda a possibilidade de comunicação física das áreas citadas com as áreas de armazenamento.

O entendimento do art. 13 para fins de aplicação pelos órgãos de fiscalização sanitária deve ser que tais atividades (mascar, comer, beber com exceção para água, fumar) não sejam realizadas dentro das áreas de armazenamento ou em áreas sem separação física por porta e paredes das de armazenamento.

O entendimento não deve ser estendido para a interpretação da exigência de entradas e saídas segregadas e fluxos de pessoal diferenciados.

Ponto 7



Art. 18, Inciso X



Comentários:

Ponto: Preocupações com o entendimento do termo qualificação como uma verificação de requisitos técnicos e não uma verificação de requisitos legais.

Tratativa Proposta: Alteração do texto normativo.

Art. 18. A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

(...)

X - qualificar os integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos com os quais interaja comercialmente e os prestadores de serviços que impactem na qualidade do produto;



Alteração:

X – verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de medicamentos quando do exercício da atividade de distribuição;

Ponto 8



Art. 18, Inciso XVI



Comentários:

Ponto: Possível interpretação pelos órgãos locais de fiscalização da necessidade de comunicação às autoridades policiais quanto do extravio, furto, inconsistência de estoque, etc.

Tratativa Proposta: Explicação por P&R

Art. 18. A área responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para o exercício das seguintes funções:

(...)

XVI - realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e



P&R:

O inciso XVI do art. 18 é bem claro ao estabelecer que “... e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados”.

Assim sendo, pelas disposições da RDC nº 304/19, será considerada uma infração sanitária a ausência de comunicação à autoridade policial quando do roubo, da identificação de medicamentos adulterados e falsificados.

Quando do furto ou extravio, a comunicação com as autoridades policiais não é requerimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, o que não impede sua realização caso a empresa ou a autoridade policial entenda como necessária. Neste caso a comunicação apenas não é um requerimento das BPDA.

Ponto 9



Art. 34



Comentários:

Ponto: Necessidade de conceituarmos devolução no âmbito da RDC 304/2019 para que não haja a execução desnecessária do disposto nos incisos de I a IV para falsas devoluções.

Tratativa Proposta: Alteração da norma

Art. 34. Antes que um medicamento devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

I - o motivo da devolução;

II - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;

III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade.



Alteração:

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

(...)

XXXI - devolução: *retorno ao fornecedor dos medicamentos incorporados, fiscalmente, ao estoque do cliente e, que desta forma, entraram na cadeia de custódia deste. Estes medicamentos quando devolvidos à origem, o são com documento fiscal ou correspondente, distinto do documento de envio.*

Ponto 10



Art. 42



Comentários:

Ponto: Necessidade de segregação em um armazém logístico das áreas destinadas aos diferentes clientes

Tratativa Proposta: Explicação por P&R.

Art. 42. O exercício da atividade de armazenagem de medicamentos requer, no mínimo:

I - área de recebimento e expedição de medicamentos separadas entre si;

II - área de armazenagem geral de medicamentos;

(...)



P&R:

Em nenhum momento a Resolução exige em seu texto a segregação ou separação entre si das áreas destinadas a cada cliente em um armazenador logístico.

A ausência de diretriz na norma quanto a este ponto deve ser interpretada como a ausência de vedação para que os diferentes clientes do operador compartilhem as mesmas instalações.

No caso de compartilhamento, deve ser reforçada a fiscalização dos artigos da norma que versam sobre a diminuição dos riscos de trocas e misturas, a saber: §1º do art. 42; art. 53; Parágrafo Único do art. 55.

Portanto, o compartilhamento das áreas descritas no art. 42 entre diferentes clientes de um mesmo armazenador, não encontra vedação na norma e, pode ser realizado, desde que a empresa garanta a ausência do risco de trocas ou misturas em seus procedimentos.

Ponto 11



Art. 65



Comentários:

Ponto: Necessidade da definição do que será considerado como “violação da carga transportada”

Tratativa Proposta: Explicação por P&R.

Art. 65. Os sistemas de transporte utilizados devem dispor de mecanismos que forneçam evidências de acessos não autorizados.

Parágrafo único. É vedada às empresas transportadoras ou operador logístico, quando na atividade de transportador, a violação da carga transportada.



P&R:

A manutenção do material refrigerante, quando executada sob autorização do contratante do transporte, não deve ser compreendida como uma violação da carga transportada.

Os inspetores devem verificar se a embalagem que contém os medicamentos dentro da caixa de transporte dispõe de algum mecanismo que forneça evidência de violação desta, como por exemplo: fita adesiva personalizada; lacre; etc...

Entretanto, operações de fracionamento, tem a realização vedada ao transportador e, quando realizadas por este, devem ser consideradas como uma violação da carga transportada.

O fracionamento é atividade parte da distribuição, portanto, deve ser realizada apenas pela distribuidora.

Ponto 12



Art. 70



Comentários:

Ponto: Preocupações quanto a possíveis vedações ao transporte conjunto com medicamentos.

Tratativa Proposta: Explicação por P&R.

Art. 70. O transporte compartilhado com outras categorias de produtos somente é possível quando os riscos forem analisados, mitigados e concluídos como aceitáveis.



P&R:

Não existem vedações específicas ao transporte compartilhado com outras categorias de produtos ou rejeitos de logística reversa. A regra é que o transportado conjuntamente não pode oferecer risco de contaminação ao medicamento.

Os procedimentos do sistema de gestão da qualidade da empresa devem dispor as situações permitidas como também as proibidas. Paralelamente devem dispor das medidas de controle e mitigação de riscos.

Ponto 13



Art. 84



Comentários:

Ponto: O uso do termo contínuo traz uma expectativa não possível de ser atendida pelos registradores de temperatura atuais.

Tratativa Proposta: Alteração da normativa.

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua.



Alteração:

Nrt. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados ~~de maneira contínua~~.

Ponto 14



Art. 84



Comentários:

Ponto: Alto custo e dificuldades logísticas do monitoramento de 100% das operações de transporte efetuadas.

Tratativa Proposta: Explicação por P&R.

Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados de maneira contínua.



P&R:

Podemos tomar como base a resposta fornecida para o art. 64. Entretanto, a ressalva é que a utilização de um plano amostral para o monitoramento de produtos termolábeis, por tratar-se de uma situação muito mais crítica, deve ser efetuada somente quando o grau de conhecimento que se possui da operação gerar um grau de confiabilidade muito alto em relação ao plano amostral que se pretende aplicar.

Portanto, para produtos termolábeis, o esperado é que o monitoramento seja sempre efetuado para todas as operações de transporte, e a medida que as variáveis da operação demonstrem um alto grau de controle, passe-se a operar com um certo grau de amostragem.

A empresa deve ter absoluta certeza de seus dados antes de optar por um plano amostral para termolábeis. As rotas devem ser bem compreendidas e caracterizadas quanto a:

Tempo total;

Condições climáticas;

Qualificação e aderência dos participantes da rota aos procedimentos da empresa;

A empresa também ao optar por um plano amostral assume a responsabilidade de rejeitar qualquer carga que tenha sido transportada fora das condições em que se dispõe de dados quanto à manutenção das condições de temperatura.

Ponto 15



Art. 84, §5º



Comentários:

Ponto: O §5º traz uma disposição que não encontra lógica com o restante da norma.

Tratativa Proposta: Alteração da normativa.

§5º A obrigatoriedade do controle de temperatura pode ser isentada nas situações em que estudos de qualificação térmica tenham sido conduzidos para a configuração da carga em questão em condições de pior caso para o perfil térmico da rota utilizada.



P&R:

~~§5º A obrigatoriedade do controle de temperatura pode ser isentada nas situações em que estudos de qualificação térmica tenham sido conduzidos para a configuração da carga em questão em condições de pior caso para o perfil térmico da rota utilizada.~~

OBRIGADO

Quarta Diretoria

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitárias

Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Coordenação de Inspeção e Certificação de Medicamentos

○ 1999

Anvisa 20 anos

2019 ○