

[POSSIVEL SPAM]Conass Informa n. 140/2020 – Publicada a RDC Anvisa n. 360 que altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

ASCOM <ascom@conass.org.br>

31 de março de 2020 11:25

Publicado em |31 mar 2020



RDC ANVISA Nº 360, DE 27 DE MARÇO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica incluído no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, o seguinte inciso:

“Art. 3º.....

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”. (NR)

Art. 2º O inciso X, do art. 18 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019 passa a vigorar com a seguinte redação:

“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”; (NR)

Art. 3º Ficam incluídos no art. 36 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, os seguintes parágrafos:

“Art. 36

§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.” (NR)

Art. 4º O §2º do art. 63 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 63.....

§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 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.” (NR)

Art. 5º O art. 84 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 84. O monitoramento e o controle da temperatura durante a armazenagem e o transporte devem ser realizados.” (NR)

Art. 6º O art. 88 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 88. Fica estabelecido o prazo de 1(hum) ano após a vigência da norma, para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64.” (NR)

Art. 7º Ficam incluídos no art. 88 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, os seguintes parágrafos:

“Art. 88

§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.

§3º A transitoriedade disposta no Caput deste artigo também se aplica à armazenagem em trânsito, por ser esta atividade intrínseca e indissociável do transporte.” (NR)

Art. 8º O art. 89 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 89. Esta Resolução entra em vigor dezoito meses após sua publicação. (NR)

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo, o art. 7º que tem vigência imediata com a publicação.”

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto

Disclaimer Confidencialidade: A informação contida nesta mensagem de e-mail, incluindo quaisquer anexos, é confidencial e esta reservada apenas à pessoa ou entidade para a qual foi endereçada. Se você não é o destinatário ou a pessoa responsável por encaminhar esta mensagem, você está, por meio desta, notificado que não deverá rever, retransmitir, imprimir, copiar, usar ou distribuir esta mensagem de e-mail ou quaisquer anexos. Caso você tenha recebido esta mensagem por engano, por favor, contate o remetente imediatamente e apague esta mensagem de seu computador ou de qualquer outro banco de dados. Muito obrigado.

Confidentiality Notice: The information contained in this email message, including any attachment, is confidential and is intended only for the person or entity to which it is addressed. If you are neither the intended recipient nor the employee or agent responsible for delivering this message to the intended recipient, you are hereby notified that you may not review, retransmit, convert to hard copy, copy, use or distribute this email message or any attachments to it. If you have received this email in error, please contact the sender immediately and delete this message from any computer or other data bank. Thank you.