



SINDUSFARMA



Trabalho

CEL – Comitê Executivo de Logística

RDC 430/2020

Dra. Liliane Aparecida Soriano Saadi

- Farmacêutica
- 16 anos de experiência profissional, tendo atuado na área de Garantia da Qualidade de indústrias farmacêuticas multinacionais, como Boehringer-Ingelheim, Pfizer, Organon, Schering-Plough e Merck Sharp & Dhome.
- Há 3 no Sindusfarma, sou Gerente da Área de Assuntos Técnico-Regulatórios e atuo principalmente nos temas relacionados às Boas Práticas.



CEL – Comitê Executivo de Logística **RDC 430/2020**

Dr. Kleber dos S Fernandes

 kleber.fernandes@solistica.com

 (19) 99841-0891

 klebersantosfernandes



• **Dr Prof Kleber dos Santos Fernandes**

- **Graduado** em Farmácia Industrial pela Universidade de Mogi das Cruzes.
- Pós Graduado em Docência no Ensino Superior pela Universidade Cidade de São Paulo.
- Pós Graduado em Logística e Supply Chain pelas Faculdades Metropolitanas Unidas.
- Especialista em Supply Chain Management pela (APICS) (ABAI) na França.
- Especialista em Varejo e Logística pela Youngstown State University – EUA.
- Especialista em Farmácia nas Universidades de Granada (Espanha) e Universidade de Coimbra (Portugal).

- **Autor dos Livros:** (08) Logística Fundamentos e Processos, (11/14) Logística um Enfoque Prático e (16) Logística de Produtos Veterinários.

- **Coordenador:** do GT do Conselho Regional de Farmácia do CRF-SP da Sede.
- **Coordenador:** da Comissão de Logística Farmacêutica do SINDUSFARMA.
- **Diretor de Qualidade e Gestão Técnica da SOLISTICA.**
- Farmacêutico Responsável da BASF e BAYER operações logísticas.

- **Professor Universitário.** Centro Universitário Salesiano de São Paulo UNISAL, FAG-PR, Faculdades Oswaldo Cruz FOC-SP; EMESCAM-ES.

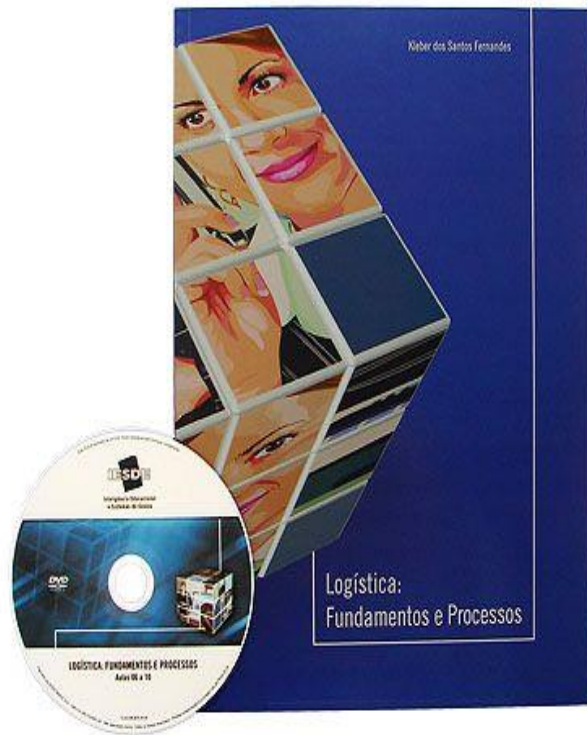


Resiliência

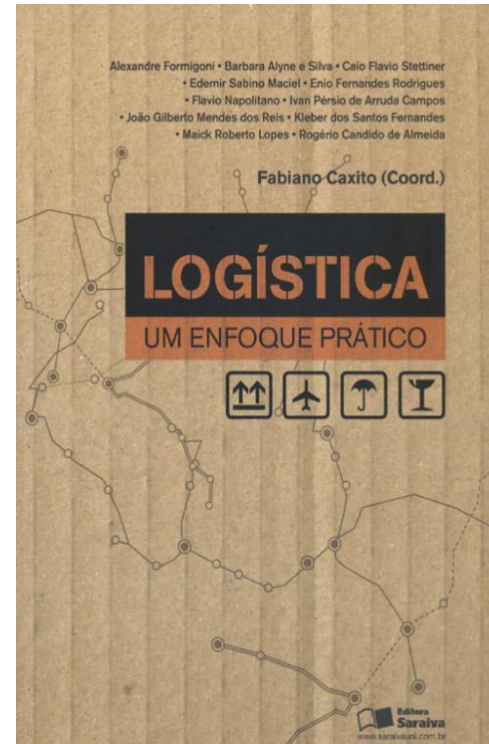
- Capacidade do indivíduo lidar com problemas, adaptar-se a mudanças, superar obstáculos ou resistir à pressão de situações adversas - choque, estresse, algum tipo de evento traumático...



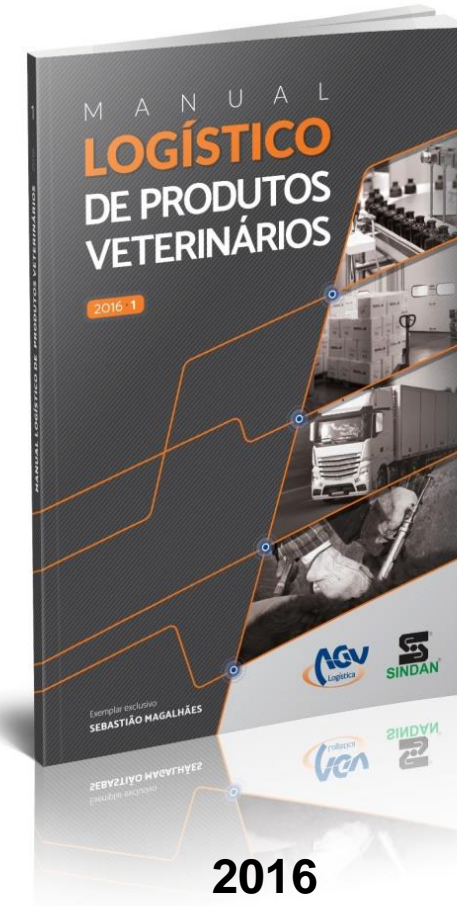
LIVROS PUBLICADOS



2008 / 2013

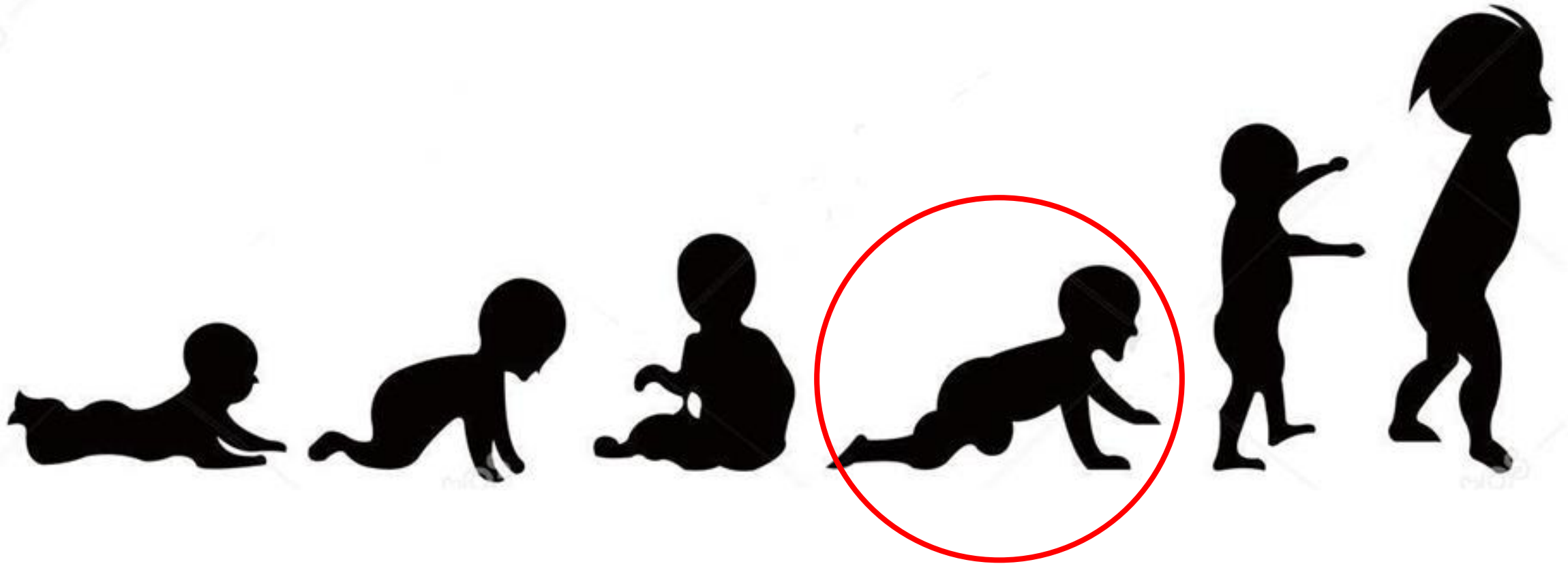


2011 / 2014



2016

Onde estamos....



Logística Farmacêutica



Lei 6360 de setembro de 1976

Portaria 344 de 12 de maio de 1998

RDC 16 de 28 de março de 2013

RDC 234 de 21 de junho de 2018

RDC 301 de 21 de agosto de 2019

RDC 430 de 8 de outubro de 2020

Evolução Regulatória Logística Farmacêutica

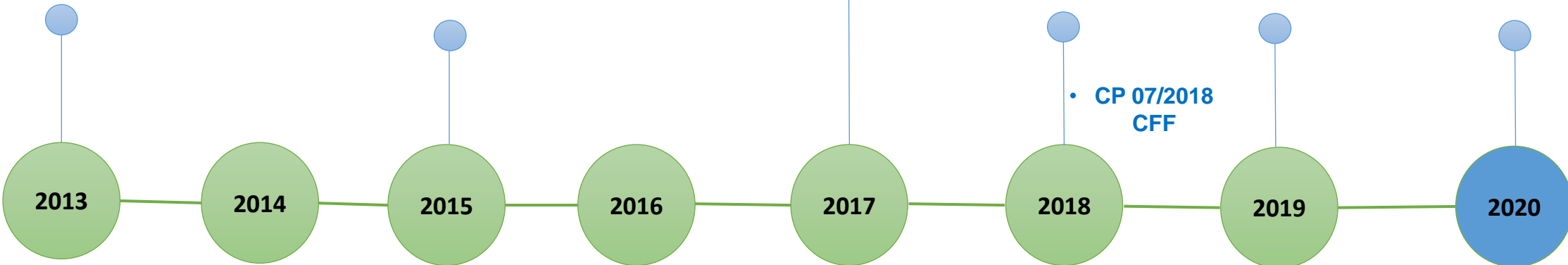
- **CP 52** - Terceirização de etapas de produção de medicamentos
- **RDC 54** sistema nacional de rastreabilidade medicamentos

- Tentativa de reconhecimento de OL pela ANVISA
- Revisão **RDC 802**

- Reunião com ANVISA para inclusão de OL na Agenda Regulatória;
- Proposta de análise de uma nova RDC para OL

- Publicação da **RDC 301 08/2019**
- Revogação da RDC 17 BPF
- Publicação da **RDC 304 09/2019**
- Diálogos com a ANVISA sobre as adequações da **CP 343/2017**

- **RDC 360/2020** Atualiza RDC 304/2020



- PL Solicitação de Inclusão de Operador Logístico **RDC 25**
- Guia **GS1** para Rastreabilidade

- Reunião com ANVISA para apresentar a figura de OL.
- Sugestão de revisão RDC 802 Dist. Med.

Revoga **RDC 54/10 e 114/16**
Publicada a **RDC 157/2017**
Rastreabilidade

- Publicação (junho) da **RDC 234/2018**
Marco regulatório do OPL

- **CP 07/2018**
CFF

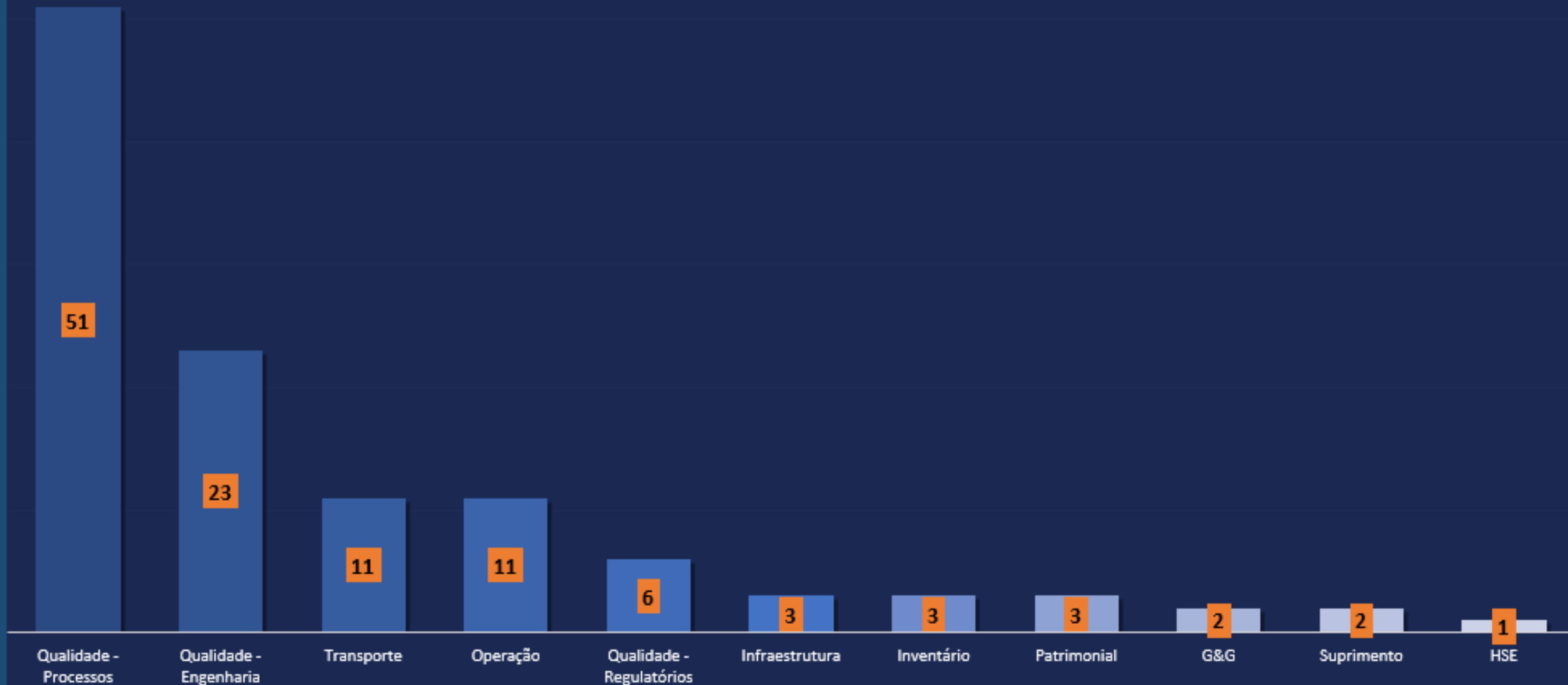
- Publicação (fevereiro) da **RDC 268/2019**
Revogação da RDC 257/2018

- **Resolução 679/2019**
Atribuições farmacêutico

- **RDC 430/2020**
Integra as RDC 304/2020
RDC 360/2020



Impactos da RDC 430 na rotina operacional de Logística



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/10/2020 | Edição: 195 | Seção: 1 | Página: 110

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 430, DE 8 DE OUTUBRO DE 2020

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, VI, §§ 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 7 de outubro de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos e, no que couber, à armazenagem e ao transporte de produtos a granel.

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

Foco nas atividades de Logística Farmacêutica

Abrangência

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 Armazenagem (BPA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de armazenagem contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

IV - Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o processo de distribuição e armazenagem, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de distribuição contra medicamentos falsificados, reprovados, ilegalmente importados, roubados, avariados e/ou adulterados;

V - Boas Práticas de Transporte (BPT): conjunto de ações que asseguram a qualidade de um medicamento por meio do controle adequado durante o transporte e armazenagem em trânsito, bem como fornecem ferramentas para proteger o sistema de transporte contra medicamentos roubados, avariados e/ou adulterados;

Boas Práticas destacadas
e separadas



Definições

VIII - contêiner: ambiente utilizado para armazenamento ou transporte de produtos, podendo ser refrigerado e com a temperatura controlada;

XV - manifesto de carga: documento que contém lista de mercadorias que constituem o carregamento do navio, aeronave e demais veículos de transporte;

XVIII - operador logístico (OL): empresa detentora de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, capacitada a prestar os serviços de transporte e/ou armazenamento;

XX - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, devolvido ao detentor do registro ou ao distribuidor;



Definições

XXVII - remessa ou entrega: quantidade de um determinado medicamento 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;

XXVIII - sistema ativo de controle: são aqueles com controle ativo de temperatura e/ ou umidade, capazes de se auto ajustar às variações da temperatura externa, como por exemplo, os contêineres refrigerados para transporte aéreo e marítimo e os caminhões refrigerados;

XXIX - sistema passivo de controle: são aqueles sem controle ativo de temperatura e/ou umidade, como por exemplo, contêineres termicamente isolados, feitos de poliestireno ou poliuretano, com material refrigerante. Não são capazes de se auto ajustar às variações de temperatura externa, sendo sua capacidade determinada por meio de estudos e previsões de temperatura e umidade para a rota em questão;

XXX - transportador: empresa que realiza o transporte de medicamentos, do remetente para determinado destinatário, podendo executar adicionalmente a armazenagem em trânsito;

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.

Art 7º e Art 8º

Art. 7º É permitida a aquisição de medicamentos a partir de empresas distribuidoras que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM.

Parágrafo único. Na inaplicabilidade do SNCM, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica.

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam as atividades de distribuição, armazenagem ou transporte de medicamentos devem dispor de sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar os requisitos específicos a cada processo que possua impacto na qualidade dos produtos.



Seção III – Sistema Gestão da Qualidade

Seção III

Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 14. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados.

Art. 15. Os processos que impactam na qualidade dos medicamentos ou dos serviços prestados devem ser mapeados.

Parágrafo único. Os processos identificados no mapeamento devem ser precedidos e governados por procedimentos operacionais padrão, com a devida geração de registros.

Art. 16. As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros.

Art. 17. As divergências em relação aos requisitos expressos pelo Sistema de Gestão da Qualidade devem ser interpretadas e tratadas como não conformidades.

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

- I - garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;
- II - coordenar a gestão documental;
- III - elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;
- IV - adotar e manter programa de auto inspeções;
- V - adotar e manter programas de treinamento iniciais e periódicos;
- VI - supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;
- VII - receber e investigar as reclamações;



Seção III – Sistema Gestão da Qualidade

VIII - gerenciar os produtos devolvidos;

IX - implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;

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;

XI - gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;

XII - registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;

XIII - gerenciar resíduos;

XIV - garantir a integridade e rastreabilidade dos medicamentos e dos dados relativos às transações comerciais;

XV - implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados;

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

XVII - garantir a destinação adequada a produtos falsificados.



Subseção I - Documentação

Subseção I

Documentação

Art. 19. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor as orientações para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 20. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis em seus respectivos locais de trabalho.

Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática rotineira.

Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis aos funcionários e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 23. 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. 24. Os procedimentos operacionais padrão bem como os registros manuais ou eletrônicos devem ser mantidos por no mínimo 5 (cinco) anos após sua obsolescência.



Subseção IV - Devoluções

Subseção IV

Devoluções

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.

Art. 35. A incapacidade em garantir que o medicamento devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.



Subseção IV - Devoluções

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

§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.



Artº 40 Equipamentos e Sistemas Informatizados

Art. 40. Equipamentos e sistemas informatizados devem ser qualificados e validados antes do seu uso ou depois de qualquer mudança considerada significativa.

Parágrafo único. A análise de risco pode ser utilizada como ferramenta para dispensa da necessidade de qualificação e validação dos equipamentos que não possuam contribuição significativa para com a qualidade.



Artº 42 Instalações de armazenagem

Instalações de armazenagem

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;

III - área ou local de armazenagem de medicamentos devolvidos;

IV - área ou local de armazenagem de medicamentos reprovados, vencidos, recolhidos, suspeitos de falsificação ou falsificados;

V - área ou local de armazenagem de medicamentos sujeitos ao regime especial de controle, quando aplicável;

VI - área ou local de armazenagem de medicamentos em quarentena, quando aplicável;

VII - área de armazenagem de medicamentos com radionuclídeos, quando aplicável;

VIII - área de depósito de materiais de limpeza;

IX - área de administração; e

X - área de cantinas ou refeitórios, quando existentes, e de vestiários, sanitários e lavatórios, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

§1º Deve ser adotada a alternância de horários, a delimitação da área comum, a codificação por cores ou outros procedimentos para a diminuição do risco de trocas quando não for possível a separação requerida no inciso I.

§2º Quaisquer áreas de armazenagem devem ter acesso restrito, no entanto, as áreas ou locais indicados pelos incisos III, IV, V e VII devem ser separadas das demais e devem possuir controle de acesso diferenciado.

§3º A substituição da quarentena física descrita no inciso VI por sistema informatizado qualificado é possível.

§4º As áreas mencionadas devem proteger os produtos das intempéries e de animais.



Artº 43 ao art 47º Instalações de armazenagem

Art. 43. As áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas.

§1º O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área.

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

§3º O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos, por, pelo menos, dois anos após sua geração.

§4º Os instrumentos devem ser calibrados antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida.

Art. 44. As instalações devem ter dimensão compatível com o volume das operações realizadas.

Art. 45. As instalações devem apresentar superfícies lisas, sem rachaduras e sem desprendimento de pó, para facilitar a limpeza e evitar contaminantes.

Art. 46. As instalações devem ser limpas com o auxílio de equipamentos e agentes de limpeza aprovados para tal finalidade.

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

Art. 47. As instalações devem ser dotadas de iluminação adequada para permitir que todas as operações sejam realizadas com precisão e segurança.

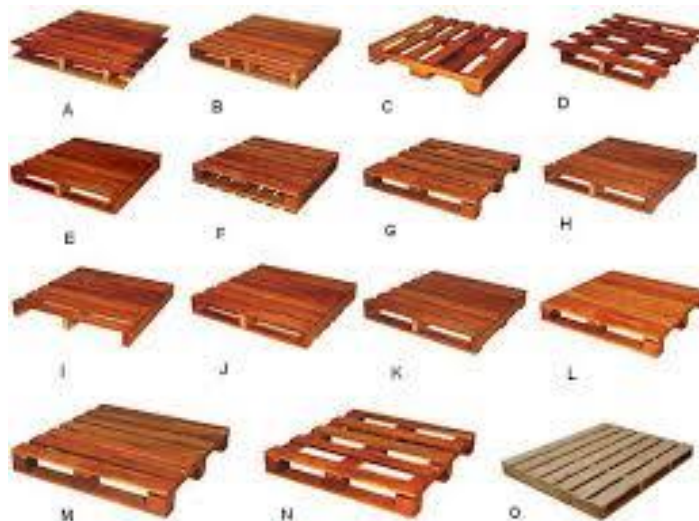


Condições de armazenagem e paletes

Art. 50. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro.

Art. 51. Os medicamentos não devem ser posicionados diretamente no chão ou encostados nas paredes, devem guardar distância mínima do telhado e não devem estar em locais de incidência direta da luz solar.

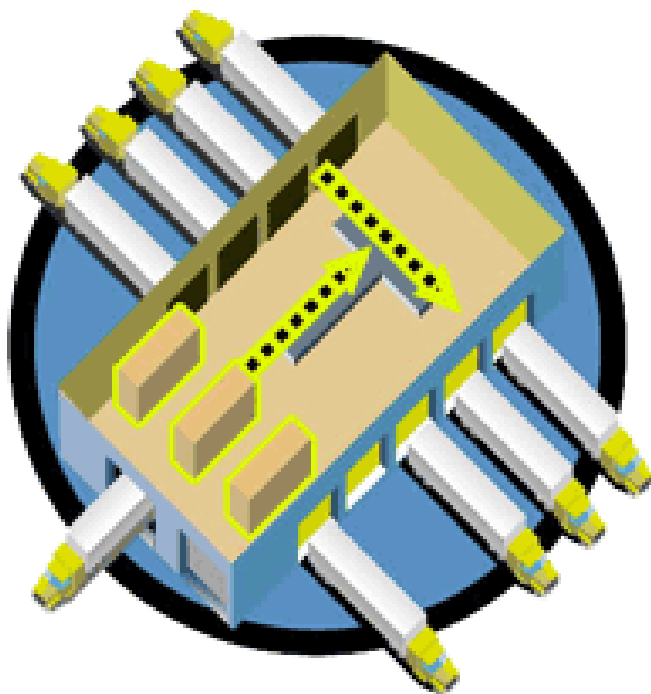
Art. 52. Os paletes devem ser de material que permita a limpeza e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou materiais plásticos.



Artº 58 Fracionamento

Art. 58. O fracionamento de medicamentos a partir de suas embalagens de transporte não deve violar a embalagem secundária.

Parágrafo único. A operação de fracionamento deve ser realizada de acordo com ordens de separação específicas à quantidade a ser fracionada e deve dispor de registro específico com conferência ao final.



Artº 64 Temperatura



Art. 64. 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 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;

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

V - prover acesso restrito aos medicamentos; e

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

§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de transporte qualificadas para a rota.

§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.

Seção VIII - Terceirização

Seção VIII

Terceirização

Art. 72. A terceirização das atividades reguladas nesta norma deve ser precedida pela aprovação do contrato pelo sistema de gestão da qualidade.

§1º A aprovação referida no caput deste artigo resulta da qualificação do prestador do serviço contratado.

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

§3º A manutenção do status do prestador como qualificado deve ser periodicamente reavaliada por meio de indicadores estabelecidos para tal.

Art. 73. 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 deste artigo deve prever que as subcontratações dependem de avaliação e aprovação prévias pelo contratante original.

Art. 74. 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. 75. O contratante e o contratado devem ser capazes de atender aos requisitos legais e regulamentares que lhes sejam aplicáveis.

Art. 76. O contratado deve possuir instalações adequadas e pessoal qualificado, para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante.



Seção VIII - Terceirização

Seção IX

Medicamentos Termolábeis

Art. 77. 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 deste artigo, deve ser registrado.

Art. 78. A armazenagem de medicamentos termolábeis deve ser feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em meio que seja qualificável termicamente.

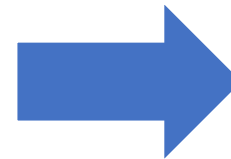
Art. 79. Os equipamentos envolvidos na armazenagem de medicamentos termolábeis devem possuir, além da fonte primária de energia elétrica, uma fonte alternativa capaz de efetuar o suprimento imediato de energia, no caso de falhas da fonte primária.

Art. 80. Devem ser elaborados planos de contingência para proteger os medicamentos termolábeis em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de armazenamento.

Artº 85 Montagem de IT e Padrões Cold Chain

Art. 85. A disposição e a montagem das cargas para o transporte devem ser orientadas pelo detentor do registro aos distribuidores, transportadores e operadores logísticos e 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 refrigerantes utilizados para a conservação da temperatura.



Vigências e Revogações

Art. 87. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 18 de setembro de 2019; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360, de 27 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 31 de março de 2020.

Art. 88. Ficam restauradas:

I - a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 9 de outubro de 1998; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2002.

§1º Ficam resguardados os direitos de terceiros, no período compreendido entre 16 de março de 2020 e a data imediatamente anterior à data de publicação da presente Resolução, desde que tenham eles agido de boa-fé e desde que suas atividades tenham sido praticadas de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019.

§ 2º Restarão automaticamente revogados, a partir da data de entrada em vigor da presente Resolução, os atos normativos discriminados nos incisos I e II deste artigo.

Vigências, Prazos e Art 64.

Art. 89. Fica estabelecido o prazo de 1 (hum) ano 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 prazo disposto no caput deste artigo, 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 deste artigo, 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, contanto que a qualidade dos medicamentos seja preservada.

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

Art. 90. Esta Resolução entra em vigor em 16 de março de 2021.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo os arts. 7º e 87 e os incisos I e II e o § 1º do art. 88, os quais tem vigência imediata na data de publicação desta Resolução.



SINDUSFARMA

EVTE

Protocolo Colegiado com a Indústria

Estudo de rotas com alternativas de isolamento térmico e formas para controle & monitoramento de temperatura na distribuição de medicamentos considerando – Estudo de Viabilidade Técnica e Econômica (**EVTE**).

Duas estações críticas serão desafiadas, iniciando-se pelo Inverno e posterior o Verão.



SINDUSFARMA

- ✓ Acompanhar publicação de perguntas e respostas da RDC 304 para RDC 430;
- ✓ Realizar o piloto Fase 3;
- ✓ Estruturar modelo de atuação por segmento e tipo de embarque LTL/FTL e autônomos;
- ✓ Apresentar resultados aos associados e corpo técnico da ANVISA;
 - ✓ Temperatura resultados;
 - ✓ Interpretação de Estabilidade;

OBRIGADO!!!

...Lembre-se que da conduta de cada um depende o destino de Todos...
(Alexandre O Grande)



Saber trabalhar com Logística é ter a capacidade de executar e planejar operações diante de qualquer cenário, sejam eles favoráveis ou desafiadores...

(Kleber Fernandes)