Comitê de
LOGÍSTICA FARMACÊUTICA

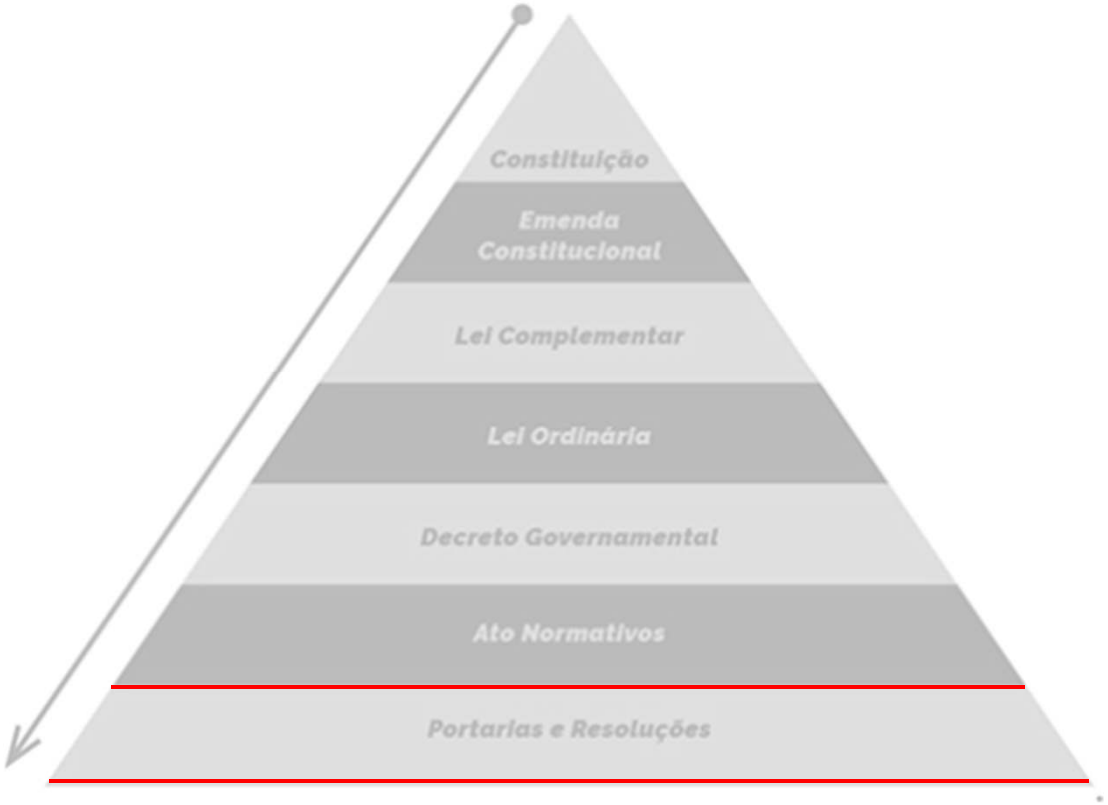
Boas Práticas de Distribuição e Transporte

Susie Gonçalves

ABRALOG
Associação Brasileira de Logística

ABRALOG
Associação Brasileira de Logística

MARCO REGULATÓRIO



LEI

No Brasil, a obrigatoriedade da Lei surge a partir da sua **publicação no Diário Oficial**, mas a sua vigência não se inicia no dia da publicação, salvo se ela assim o determinar.

CONCEITOS E TERMOS
LICENÇA SANITÁRIA

Documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária do Sistema Único de Saúde que habilita a operação de atividade(s) específica(s) sujeita(s) à vigilância sanitária.

Redação dada pela RDC 153/2017.

LEGISLAÇÃO

Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973

Dispõe sobre o **controle sanitário** do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

- Lei ainda que é utilizada como base para aplicação de notificações, exigência e solicitações por parte dos órgãos regulamentadores;

- Estabelece a obrigatoriedade do RT, Licença Sanitário e a Fiscalização Sanitária;

CONCEITOS E TERMOS

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - AFE

Ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos.

Redação dada pela RDC 16/14.

CONCEITOS E TERMOS
AUTORIZAÇÃO ESPECIAL - AE

Ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos.

Redação dada pela RDC 16/14.

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

LEGISLAÇÃO
RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

11. Empresas que trabalham com transporte de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para saúde necessitam de AFE/AE?

Sim. Para se realizar o transporte de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para saúde, sejam eles vencidos ou não, a empresa deve obter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à Anvisa.

http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/distribuidora-importadora-transportadora

CONCEITOS E TERMOS

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM (CBPDA)

Documento emitido pela ANVISA **atestando** que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

DOCUMENTAÇÃO X LEGISLAÇÃO
RDC 39 de 14 de agosto de 2013

5. O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem é obrigatório para o funcionamento de uma empresa?

Não. As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Anvisa. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para o seu regular funcionamento.

http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais

LEGISLAÇÃO

Lei Federal nº 6360, de 26 de setembro de 1976

Dispõe sobre a **Vigilância Sanitária** a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

- Lei ainda válida que traz importantes definições e parte de seu conteúdo foi atualizado pela lei 9787 que criou a ANVISA em 1999.

- Trata a necessidade de autorização de funcionamento e o registro dos produtos;

LEGISLAÇÃO

Lei Federal nº 9782, de 26 de janeiro de 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e dá outras providências.

LEGISLAÇÃO

Decreto Federal nº 8077, de 14 de agosto de 2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei **nº 6.360**, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

- Revogou o **DECRETO nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977.**

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

PIRÂMIDE REGULATÓRIA SANITÁRIA

LEGISLAÇÃO BOAS PRÁTICAS

Produtos para saúde e produtos para diagnóstico *in vitro*: RDC nº 16, de abril de 2013.

LEGISLAÇÃO

INT N°08 DE 30 DE DEZEMBRO DE 2013

CAPÍTULOS RDC 16/13	IMPORTADORES	DISTRIBUIDORES	ARMAZENADORES
CAPITULO 1	X	X	X
CAPÍTULO 2	X	Exceto item 2.4	Exceto item 2.4
CAPÍTULO 3	3.1 e 3.2	3.1	X
CAPÍTULO 4	4.2.1.3, 4.2.1.4 e 4.2.1.5	Não se aplica	Não se aplica
CAPÍTULO 5	5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3 e 5.4	5.1.2, 5.1.3, 5.1.4	5.1.2, 5.1.3, 5.1.4
CAPÍTULO 6	exceto o item 6.5.3	exceto o item 6.5.3	exceto o item 6.5.3
CAPÍTULO 7	X	X	X
CAPÍTULO 8	X	X	Não se aplica
CAPÍTULO 9	X	Não se aplica	Não se aplica

Boas Práticas

- Regulamentação x legislação
- Instalações adequadas;
- Limpeza e controle de pragas;
- Temperatura e umidade;
- Fluxo lógico de processo
- Sistema da qualidade
- **Treinamento**

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

TÍTULO XII
Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão, ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

CONSULTA LEGISLAÇÃO - ANVISA

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGULAMENTAÇÃO / LEGISLAÇÃO

- Anvisa esclarece
- Consultas públicas
- Consulte a situação de documentos
- Peticionamento Eletrônico
- SNGPC

REGULAMENTAÇÃO

- Agenda Regulatória
- Participação Social
- Propostas regulatórias
- Análise de Impacto Regulatório
- Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação

Legislação

Acesse a planilha contendo as normas publicadas pela Anvisa! (Atualizada em 26.03.2018)

Problemas com as normas da Anvisa? Clique aqui!

Pesquisar por número do ato. Pesquisar apenas nas ementas.

Buscar por... BUSCAR

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 221 de 29/03/2018

Status: Vigente

Ementa: Dispõe sobre os critérios e os procedimentos para o processo de reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos no âmbito da Anvisa.

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222 de 28/03/2018

Status: Vigente

Ementa: Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Data de publicação no DOU:

De DD/MM/AAAA

Até DD/MM/AAAA

Tipo de Ato:

- Todos
- Portaria - PRT

http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/

ESTOQUE REGULATÓRIO DA ANVISA

Atualizada no dia 09.02.2018

Ano	Tipo de Ato	Número do Ato	Data de Assinatu	Dados da Publicação	Data de Publicação (DOU)	Assunto/Ementa	Macrotema atual	Natureza do At	Modificações Realizadas pelo At	Status do Ato	Normas que Alteram ou Revogam este Ato
2018	RDC	212	22/01/2018	DOU Nº 16, Seção 1, Pág. 20	23/01/2018	Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.	Temas transversais	Revisão de Norma(s)	Altera a RDC Nº 250, de 20/10/2004	Vigente	N/A
2018	RDC	213	23/01/2018	DOU Nº 17, Seção 1, Pág. 32	24/01/2018	Dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.	Tabaco	Nova Norma	N/A	Vigente com alterações	Republicado no DOU Nº 19, de 26/01/2018; Retificado no DOU Nº 29, de 09/02/2018. A normativa está em vacatio legis.
2018	INC	2	07/02/2018	DOU Nº 28, Seção 1, Pág. 148	08/02/2018	Define os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional, na forma desta Instrução Normativa Conjunta e dos seus Anexos I a III.	Agrotóxicos	Nova Norma	N/A	Vigente	N/A

Legenda

- Atos vigentes
- Atos vigentes com alteração
- Atos revogados
- Atos não identificados

IN= Instrução Normativa
INC= Instrução Normativa Conjunta
RDC= Resolução da Diretoria Colegiada
RES= Resolução
RE= Resolução específica com caráter normativo
PRT = Portaria
PRTC= Portaria Conjunta

http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/

Obrigada à todos!

susiefarmaceutica@Hotmail.com