

RESOLUÇÃO RDC Nº 653, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 313 Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

A Diretoria Colegiada Da Agência Nacional De Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, art. 8º, § 8º e 15, incisos III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 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 23 de março de 2022, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"**Art. 64**

II -

III -

IV -

V - prover acesso aos medicamentos **restritamente a pessoal autorizado e treinado;**

VI -

§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando utilizar-se de condições de transporte qualificadas para a rota ou 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 para o controle da qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros.

§4º O monitoramento previsto no inciso II do caput deste artigo pode ocorrer de **modo periódico** em **rotas definidas como piores casos** após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.

§5º O controle de umidade previsto no inciso III do caput deste artigo pode ser eliminado após **avaliação de risco** ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que dêem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro." (NR)

(...)

"Art. 89 - 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 Fica estabelecido **o prazo de 2 (dois) anos** a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para que todos os elos da cadeia de distribuição realizem seus estudos de **mapeamento de rotas.**

§2º Após o prazo estabelecido no §1º as empresas terão **1 (hum) ano para a implementação das soluções aplicáveis** levando em consideração os resultados obtidos nos estudos de mapeamento de rotas ou nas análises de risco." (NR)

§3º " (NR)

Art. 2º Fica revogado o **§2º do art. 64** da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020.

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

ANTONIO BARRA TORRES