



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 360, DE 27 DE MARÇO DE 2020

(Publicada no DOU nº 62, de 31 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,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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. 4º O §2º do art. 64 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 64.....

§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) **(Retificado no DOU nº 66, de 6 de abril de 2020)**

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"



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§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 transito, 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. Excetua-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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto