



Agência Nacional **Presencial**
de Vigilância Sanitária

UNIAP

Recebido em: 02/12/2019



201912020002PR

Responsável: Elida Aparecida Alves dos Reis



São Paulo, 27 de novembro de 2019

À

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGFIS – Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Gerente Geral: Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes

REF.: ESCLARECIMENTOS RDC 304/2019 – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS, EXCEPCIONAIS E HOSPITALARES (ABRADIMEX)

Os Distribuidores de Medicamentos Especializados, Excepcionais e Hospitalares, através da **ABRADIMEX - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS ESPECIALIZADOS, EXCEPCIONAIS E HOSPITALARES**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 08.651.848/0001-92, com sede e foro no Estado de São Paulo, na cidade de São Paulo, à Rua Verbo Divino, 2001, Torre “B” - 6º Andar – Sala 607 - Chácara Santo Antônio, São Paulo – SP, CEP 04719-002, vêm respeitosamente expor e requerer o que segue:

Após debates ocorridos no Comitê Farmacêutico da ABRADIMEX, que contou com a presença do Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Dr. Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes, foram identificados pontos na RDC 304/2019 que suscitaram dúvidas quanto à sua interpretação. Assim, com o objetivo de melhor entendimento dos artigos da RDC 304/2019 a ABRADIMEX apresentará a seguir seus questionamentos e sugestões, agradecendo antecipadamente a atenção dispensada.

- **Artigo. 3º** - Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

Inciso XII

distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

Artigo. 6º - As empresas distribuidoras devem **fornecer medicamentos somente as empresas licenciadas e autorizadas** pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos;

Rua Verbo Divino, 2001 – Torre B, 6º andar - Conj. 607 - Chácara Santo Antônio, São Paulo –SP
CEP: 04719-002 - Telefone: +55 11 2385-5860

Dúvidas e pontos a serem discutidos:

- Visto a comparação do inciso do XII do artigo 3, com artigo 6º será possível o fornecimento para os profissionais (PF) dos exercícios de suas atividades?
Se sim, quais os profissionais e quais os documentos solicitados?

- Para a qualificação de Clientes (PJ), sugerimos o seguinte documento:

Hospitais, clínicas – alvará sanitário

Farmácia – alvará sanitário, AFE

Distribuidor – alvará sanitário AFE's

Na ausência de alvará sanitário, protocolo com validade de 1 ano, a partir da emissão.

- Em relação ao Plano de Saúde, atualmente alguns não possuem documentos regulatórios, nesse caso visto no artigo 6º, como se daria a comercialização para esta atividade?

Sugestão: Venda para plano de saúde não licenciado e remessa (entrega) na casa do paciente apenas para medicamentos orais (conforme ANS RN 428/2017) e demais medicamentos para hospital licenciado, com informação no documento fiscal.

- **Artigo 24º**

Sugerimos que os procedimentos operacionais padrão sejam mantidos por no mínimo 2 anos após sua obsolescência, e registros manuais ou eletrônicos por no mínimo 5 anos.

- **Artigo 34º**

Considerando que o estabelecimento está licenciado e autorizado pela autoridade sanitária competente para as atividades de distribuição ou dispensação de medicamentos, o item do 2 deste artigo não poderia ser desconsiderado?

- **Artigo 50º**

Para atendimento do artigo, é necessário haver obrigatoriedade do envio dos parâmetros de umidade aceitáveis dos medicamentos por parte dos detentores dos registros e ou fabricante, assim como é informado atualmente, com a faixa de temperatura.