

INFORME Nº 1/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 03/2024

ITEM EXTRA PAUTA

Senhores Diretores e Senhoras Diretoras, bom dia.

Recordo que no dia 16 de março entraram em vigor as disposições do art. 64 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos.

Destaco a importância desse marco regulatório, que tem o condão de contribuir com a manutenção da qualidade, eficácia e segurança de medicamentos ao longo de sua cadeia logística, que foi o que norteou o processo regulatório da Anvisa, desde a sua concepção.

Resumidamente, o art. 64 trata do monitoramento das condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados, bem como a aplicação de sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade necessários à manutenção das condições requeridas no registro, utilizando-se análise de risco para a tomada de decisões. Os prazos para a entrada em vigor do disposto nos incisos II e III do art. 64 estão descritos no art. 89.

Em que pese a sensibilidade e complexidade do tema, reforço que a norma foi amplamente discutida com os principais agentes afetados. Recordo ainda que, recentemente, houve uma ampla rediscussão, que culminou com a publicação da RDC nº 653, de 24 de março de 2022, que alterou justamente os art. 64 e 89 da RDC nº 430/2020.

Saliento que, naquele momento, ficaram evidenciados os impactos decorrentes da manutenção da exigência anteriormente prevista pela RDC nº 430/2020, com especial preocupação sobre possíveis rupturas no abastecimento de medicamentos, os altíssimos investimentos necessários e a

impossibilidade de adaptar toda a frota de veículos para essa finalidade. Em que pese o dispositivo anterior não apresentar qualquer equívoco técnico, os custos regulatórios praticamente inviabilizariam o seu cumprimento integral.

Desse modo, as alterações promovidas pela RDC nº 653/2022 tinham o propósito de permitir que as empresas definissem as situações nas quais o monitoramento de temperatura e umidade poderiam ocorrer de modo amostral e periódico, utilizando como suporte os dados obtidos da análise de risco e dos estudos de mapeamento de rotas. Desse modo, o monitoramento de temperatura e umidade deveria ser realizado apenas quando não houvesse dados de suporte ou quando um determinado ambiente de distribuição gerasse riscos à qualidade do produto.

Contudo, mesmo com as alterações trazidas em 2022, entidades representativas de diferentes elos da cadeia de medicamentos asseveram que as disposições normativas são inexecutáveis dentro do prazo determinado.

Nesse sentido, informo que a Anvisa recebeu o Ofício Entidades nº 049/2024, assinado pela Interfarma e Sindusfarma, que relata os desafios para atendimento ao disposto no art. 64 da RDC nº 430/2020.

As referidas entidades informam que realizaram duas pesquisas junto a seus associados, com o objetivo de acompanhar o atendimento dos requisitos estabelecidos no art. 64. A pesquisa mais recente, conduzida nos meses de outubro e novembro de 2023, contou com a participação de 122 empresas nacionais e internacionais, que representam, em faturamento, 78% do mercado brasileiro.

Essa pesquisa demonstrou que, apesar do setor estar empregando esforços visando o cumprimento da norma, o prazo, que expirou em 16 de março de 2024 para a aplicação do conjunto de ações necessárias à implementação dos citados incisos do art. 64, não foi suficiente.

As entidades relatam uma série de desafios encontrados durante esse processo, que impõe dificuldades no cumprimento do art. 64 no prazo atualmente estabelecido, como, por exemplo:

- Necessidade de mapeamento de rotas adicionais, considerando mudanças climáticas drásticas (a

exemplo do calor excessivo no inverno, chuvas intensas e por longos períodos nas diferentes estações do ano, entre outras);

- Dificuldade para encontrar fornecedores de soluções térmicas que atendam toda a demanda do mercado;
- Escassez de transportadoras qualificadas;
- Necessidade de tempo adicional para conclusão de estudos de ciclagem (estudo de excursão de temperatura), já que os produtos precisam ser avaliados até o final de seu prazo de validade.

Diante desse cenário, expõem as possíveis consequências decorrentes desses desafios, como o risco de descontinuação de produtos com baixo valor agregado, com conseqüente risco de desabastecimento de mercado e redução de acesso à população, e aumento de lead time, em casos em troca de modal aéreo para terrestre ou, em alguns casos, troca de rotas de transporte terrestre das mais críticas para as menos críticas.

Assim, as entidades do setor produtivo solicitam a suspensão dos art. 64 e 89 da RDC nº 430/2020, assim como a realização de um debate ampliado com todos os elos da cadeia, incluindo armazenagem, transporte e distribuição, bem como referências internacionais que possam contribuir na discussão, para que a Agência tenha visibilidade sobre os impactos regulatórios da norma e, assim, busque soluções regulatórias cabíveis.

Nesse ponto, destaco que também foi recepcionado Ofício assinado por diferentes entidades dos setores de distribuição, logística e varejo, a saber, Abafarma, Abcfarma, ABOL, Abradilan, Abrafarma, Febrifar e Associação Nacional do Transporte de Cargas e Logística, que, de igual maneira, solicitam a suspensão dos artigos 64 e 89 da RDC nº 430/2020.

Tais entidades asseveram, em síntese, que os distribuidores, operadores logísticos e transportadores não receberam dos detentores de registros de medicamentos os estudos de excursão de temperatura, que seriam estudos de estabilidade, para fins de distribuição e transporte, que avaliem o impacto acumulativo da excursão no produto ao longo do seu prazo de validade. Aduzem que, sem tais estudos, não é possível avaliar a severidade de uma excursão e, com isso, não é possível

concluir a análise de risco.

Ressaltam, ainda, que ainda que parte dos detentores de registros comunicassem os estudos de excursão à cadeia de distribuição, isso não seria suficiente, visto a natureza da distribuição e do transporte, que necessitariam passar por uma análise de possível reestruturação, considerando o compartilhamento de toda a logística de distribuição realizado entre os diversos detentores de registro.

Concluem que, sem conhecer o impacto da excursão, é impossível avaliar os impactos econômico e técnico para cumprimento dos dois artigos da RDC nº 430/2020. Por fim, salientam que, caso não haja alteração das determinações atuais, diversas regiões do país não poderão ser abastecidas por distribuidores, operadores logísticos e transportadores.

Após essa breve exposição, gostaria de ressaltar que tive a oportunidade de realizar visita técnica a uma empresa farmacêutica nacional de grande porte, quando foi evidenciada a exequibilidade das disposições normativas objeto do pleito das entidades supracitadas.

No entanto, ainda que parte do setor tenha conseguido atender a todos os requisitos normativos, não podemos ignorar os fatos narrados, diante da complexidade logística de um país como o Brasil, que possui características continentais, dos desafios impostos ao cumprimento integral do art. 64 e, principalmente, dos possíveis impactos no acesso a medicamentos, que poderiam trazer prejuízos irreparáveis à saúde da população.

Ademais, destaco alguns pontos relacionados ao contexto do processo regulatório que levou à edição da RDC nº 430/2020. Recordo que o processo foi iniciado no ano de 2013, época na qual não era prevista a realização de Análise de Impacto Regulatório nos moldes do que hoje se exige para a edição e revisão dos regulamentos desta Agência. Além disso, apesar do texto da RDC nº 430/2020 não ter sido submetido à Consulta Pública, destaco que a proposta foi debatida em diversas reuniões públicas realizadas no decorrer do processo regulatório.

Não obstante o reconhecimento quanto à relevância e os avanços que o marco regulatório trouxe à cadeia de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, bem como o fato de que a norma foi objeto de amplo debate com

todos os agentes afetados, não podemos ignorar os fatos que vêm sendo reportados para a Anvisa. Portanto, é preciso que se faça o contraponto entre o que era esperado quando da elaboração do instrumento regulatório e o que foi observado após a sua publicação e vigência.

Assim, informo que, em conjunto com a área técnica, estamos avaliando possíveis alternativas, para que, em breve, possamos trazer à apreciação deste Colegiado uma proposta de modulação regulatória para o tema, que atenda ao interesse público.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 20/03/2024, às 19:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2869586** e o código CRC **1CC56363**.
