

VOTO Nº 15/2019 - QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901403/2019-37

Analisa a proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Área responsável: GGFIS

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório

Cuida-se do processo de regulamentação no âmbito da Anvisa, que se pretende alterar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

A Política de Regulamentação de Medicamentos, implementada em 2004 no Brasil, estabelece regras para serem aplicadas ao controle do mercado dos medicamentos. Um dos fundamentos dessa política é a qualidade dos medicamentos, demonstrada por meios dos requisitos para o Registro, as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) e as estratégias das ações pós-mercado. Tais medidas facilitam o acesso a medicamentos seguros pela população.

Nesse contexto, a regulação sanitária avança com os desafios das novas tecnologias, das novas relações comerciais, da desburocratização, do monitoramento do mercado e da informatização.

Atualmente, a regulação de medicamentos é caracterizada pela permeabilidade das fronteiras nacionais, seja em relação ao conhecimento, seja quando se considera o comércio formal e informal. Este processo de globalização abrange questões comerciais, pois há a real possibilidade das empresas venderem medicamentos para todo o mundo, fazendo com que os laboratórios farmacêuticos busquem influenciar os sistemas regulatórios no sentido da perfeita uniformidade das regras, um dos principais desafios postos à regulação deste setor.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera que a adequada regulação do setor farmacêutico pode contribuir para o aumento do acesso dos pacientes a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, além de reforçar a confiança dos cidadãos no sistema de saúde como um todo e criar condições estáveis para a comercialização de medicamentos.

Claramente, os medicamentos são produtos essenciais para a garantia da saúde das pessoas, o

que faz com que o consumo e a necessidade de medicamentos sejam globais.

Visando a expansão da economia e a globalização, as empresas que atuam no mercado farmacêutico atentaram-se a alguns mercados emergentes, assim como o Brasil, utilizando-se das importadoras como meio para a regularização e comercialização dos seus medicamentos em território nacional. Não restam dúvidas que essas empresas também favorecem o acesso a novos medicamentos e a concorrência de mercados.

Temos que as empresas detentoras dos registros de medicamentos (indústrias e importadoras instaladas no Brasil) são essenciais para a concretização das políticas de medicamentos e da assistência farmacêutica.

Não obstante, a qualidade de medicamentos é tema de extrema relevância e uma preocupação prioritária dos órgãos de vigilância sanitária no mundo. O controle de qualidade é uma ferramenta essencial das Boas Práticas de Fabricação, inclui, minimamente, a necessidade de estrutura física, equipamentos, pessoas qualificadas, adoção de parâmetros para amostragem, especificações, ensaios, procedimentos de organização, documentação que atestem o atendimento às exigências sanitárias estabelecidas, ou seja, o controle de qualidade é amplo e deve estar envolvido em todas as decisões relacionadas à qualidade do medicamento, não se limitando às operações laboratoriais, o desenvolvimento e a validação de métodos analíticos. A definição do local para a realização do controle de qualidade (físico-químico ou microbiológico) é de responsabilidade da empresa contratante, devendo ser assegurada a adequada qualificação dos seus fornecedores, dos procedimentos padronizados para a amostragem, a cadeia de custódia, rastreabilidade e demais ações pertinentes à garantia da qualidade do medicamento.

2. Análise

Importante destacar que a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 234/2018 trouxe diretrizes mais avançadas e aplicadas as novas realidades do mercado farmacêutico, como por exemplo o papel do operador logístico e as questões relacionadas ao armazenamento. Entretanto, com todo avanço da autorregulação, corregulação e da responsabilidade compartilhada com o agente regulado, representantes do mercado farmacêutico brasileiro questionaram a Anvisa sobre a necessidade de discussões mais aprofundadas no que tange a terceirização irrestrita dos ensaios de controle de qualidade dos medicamentos, conforme aprovado na RDC 234/2018.

Relembro que as preocupações referentes aos Artigos 30 e 31, já haviam sido apontadas por mim, uma vez que votei pela aprovação da RDC, com exceção desses dois artigos, para que o tema fosse amplamente debatido por meio de abertura de iniciativa de revisão da RDC 10/2011, com tramitação em regime comum.

Em 27 de agosto de 2018 as Associações ABIFINA, ALANAC, GRUPOFARMABRASIL, PRÓGENÉRICOS, SINDIFARGO, SINDUSFARMA encaminharam o Ofício Entidades n° 372/2018, solicitando a republicação da RDC n° 234/18, com a revogação dos artigos 30 e 31 e modificando o artigo 33, no sentido de não alterar a RDC n° 10/11, mantendo-se todos os demais artigos desta RDC.

Diante das manifestações, a Primeira Diretoria trabalhou sobre as considerações trazidas pelo setor regulado que culminou na publicação da RDC n° 257/18. Esta buscou sanar uma discussão de impacto regulatório sobre temas não debatidos amplamente nas consultas

públicas que resultaram na RDC 234/2018. Assim, a RDC n° 257/2018:

Suspendeu por 2 anos os art. 30 e o art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018;

- Alterou a redação do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018;
- Alterou a redação do art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011;
- Alterou art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011;
- Alterou o inciso VIII do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011.
- A RDC n° 257/2018 suspendeu determinações da Resolução RDC n° 234/2018 questões relativas à terceirização de atividade de armazenagem e controle de qualidade de medicamentos, em especial para as importadoras de medicamentos, exigindo que mantenham o armazenamento e o controle qualidade próprios.

Entretanto, essa regulamentação também trouxe fortes questionamentos do setor farmacêutico, o que provocou nova avaliação pela Diretoria da Anvisa. Ainda que seja questionado a temporalidade para essas discussões, entendeu-se que ainda havia espaço para uma nova avaliação regulatória, demonstrando-se que a autoridade reguladora necessita rever a atual sistemática utilizada e aprimorá-la, bem como se preparar para o enfrentamento de outras demandas, algumas mais complexas. Nesse particular, é preciso ressaltar os avanços do modelo regulatório trazido pela Gerência-Geral de Regulação, com a publicação da [Portaria 1.741/2018](#) e o [Guia de Análise de Impacto Regulatório](#).

Como consequência do recebimento das manifestações e questionamentos, foi realizada reunião em 23/01/2018 entre todos os diretores da Agência e os representantes de diferentes Associações do setor farmacêutico (ProGenéricos, Sindusfarma, Sindifargo, ABIFINA, SINFAR-RJ, Interfarma, FarmaBrasil e ALANAC) e com ABOL (Associação Brasileira de Operadores Logísticos). Parte do setor também questionou sobre haver condições sanitárias distintas entre os fabricantes nacionais e as importadoras e se a terceirização irrestrita dos serviços de terceiros para o controle de qualidade pode prejudicar a qualidade dos medicamentos comercializados no Brasil.

A fim de avaliar o cenário posto com a publicação da RDC 234/2018 e a RDC 257/2018, eu, como Diretor supervisor da Gerência Geral que é responsável pelo tema terceirização, avoquei a demanda para avaliação.

A priori, identificou-se que a RDC n° 234/2018 que revogou na íntegra a Resolução da Diretoria Colegiada -RDC n° 25 de 29 de março de 2007 e as determinações da RDC n° 257/2018 deixaram lacunas, como exemplo situações nas quais era autorizada a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios do controle de qualidade e para as atividades de armazenamento.

Em seguida, a Quarta Diretoria juntamente com a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública avaliaram o tema sobre o prisma dos controles sanitários do ciclo de vida e a garantia da qualidade dos medicamentos frente as novas regras para a terceirização dos serviços.

Quanto à contratação dos serviços de terceiros para a atividade de armazenamento, não foi identificado que as diretrizes da RDC n° 234/2018 tenham reduzido os controles sanitários, pelo contrário, a nova regulamentação aprimorou o processo. Ademais, quanto à terceirização da atividade de armazenamento, não foram encontrados elementos sanitários para tratar importadoras de forma diferenciada dos fabricantes nacionais de medicamentos, desde que seja assegurada pela contratante o cumprimento das boas práticas de armazenamento e o controle eficaz do estoque, em especial das condições e verificação das amostras de referência. O cenário do mercado logístico está passando por densas mudanças e expandindo, lançando novos desafios ao mercado e à regulação como um todo. A Anvisa, nas suas atribuições, exerce seu papel regulador, estabelecendo diretrizes para garantir a integridade dos medicamentos desde a sua produção, armazenagem e distribuição até o ponto de uso ou venda ao consumidor final.

Quanto à questão da contratação irrestrita de terceiros para realização dos ensaios de controle de qualidade e às questões levantadas por parte do setor farmacêutico brasileiro, a RDC 234/2018 trouxe inovações e proposições para autoavaliação que o mercado farmacêutico nacional ainda não está adequadamente preparado. Nesse contexto, foi identificado que há necessidade de soluções mais completas que atendam as regras do processo, com prestadores de serviços qualificados e adequados com estruturas operacionais capazes de atender as diretrizes sanitárias que envolvem o controle de qualidade e a liberação da comercialização do medicamento no Brasil.

Nesse sentido, ainda que a indústria farmacêutica nacional seja de fundamental importância para o país e esteja em um mercado competitivo, complexo e de grandes investimentos, não foram discutidas as questões comerciais para diferenciar uma importadora de um fabricante de medicamento, quando da necessidade de contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade. A avaliação ficou restrita a identificar o cenário atual dos laboratórios analíticos, das regras de boas práticas de fabricação e controle para fabricantes e para importadoras, bem como os cenários já autorizados pela referida RDC n° 25/2007, entretanto a proposta trouxe mais avanços e clareza a pontos considerados subjetivos.

A partir de tal análise, conforme apontado acima, foi identificado que antes de autorizar a ampliação total da terceirização do controle de qualidade, independentemente se para fabricante ou para importador, é fundamental que sejam aprimorados os mecanismos de controle sanitário dos laboratórios e das importadoras, os quais devem ser adotados para assegurar a confiabilidade dos resultados das análises realizadas por terceiros. Entretanto, reconhecendo que há necessidade de oferecer alternativas sanitárias para a contratação dos serviços de terceiros para o controle de qualidade e que os laboratórios das empresas fabricantes passam por rotinas de inspeções para a verificação das boas Práticas de fabricação e controle, a proposta trouxe a permissão sem restrição da contratação de um fabricante para a execução dos serviços analíticos.

Devido a urgência e relevância do tema a Quarta Diretoria propõe uma regulamentação intermediária para a contratação pelo detentor do registro dos serviços de terceiros para a realização dos ensaios de controle de qualidade dos medicamentos, conforme minuta em pauta.

Complementando toda discussão, como proposto no primeiro artigo da RDC intermediária, ressalta-se a importância da revisão da Portaria n° 802/98 para o aprimoramento dos padrões sanitários, pois trará requisitos que igualarão critérios no que se refere à cadeia de distribuição de medicamentos da indústria às distribuidoras, importadoras e operadores logísticos. Também

há a necessidade de revisão da RDC n° 10/2011 que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados, bem como das RDCs n° 11 e n° 12/2012 que tratam de laboratórios analíticos.

A fim de ampliar o debate, foi realizada reunião com as associações e assessorias dos diretores no dia 31/01/19 para apresentação da primeira versão da minuta. Foram recebidas contribuições de todas as associações, incluindo a ABIFISA que não foi envolvida previamente.

As sugestões acatadas foram consolidadas num documento apresentado aos diretores numa reunião interna do dia 04 de fevereiro. Com a aprovação dos diretores sob o modo de condução dos trabalhos, esta Diretoria, juntamente com a GGFIS, GGMED e GELAS, trabalhou a minuta aqui apresentada.

A minuta foi divulgada a todos os gabinetes dos diretores no dia 06 de fevereiro, juntamente com o convite para a última reunião realizada entre Anvisa e representantes das associações no dia 07 de fevereiro. Nessa reunião, todos os participantes, representantes da Abifina, Abifisa, Sindusfarma, PróGenéricos, Grupo FarmaBrasil, Alanac e Sindifargo, manifestaram a concordância com a minuta proposta. Com relação à Interfarma, houve a concordância durante a reunião realizada no dia 08 de fevereiro.

A minuta foi enviada para apreciação da Procuradoria no dia 08 de fevereiro. Aproveito para manifestar meu agradecimento à Procuradoria pelo pronto atendimento às nossas demandas, pois recebi resposta dessa avaliação, por meio do Nota n° 3/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU no dia 11 de fevereiro. Foram pontuadas questões gerais, relativamente aos requisitos exigidos para a regularidade e integridade do ato administrativo, que foram prontamente acatadas. Destaco:

- Correções envolvendo técnicas legislativas, ortográficas e de ordem da clareza de interpretação do que se pretende com o comando dado pelo artigo; e
- Repristinação dos art. 8°, 9° e, inciso VIII, do art. 10, todos da RDC de n° 10 de 2011, como posto na RDC 234/18, uma vez que foram alterados pela RDC n° 257/2018, que se pretende revogar.

Assim, todas as orientações prestadas por nossa Douta Procuradoria foram atendidas, com exceção da junção dos Arts. 4° e 5°. Nessa proposição foram consideradas as características intrínsecas dos medicamentos, a complexidade tecnológica, a biossegurança, a necessidade de recursos humanos especializados e especificidade dos ensaios como os microbiológicos, impurezas e para microestruturas. Em que pese os dois artigos trazerem o mesmo comando, a separação se faz necessária, pois um refere-se a categorias de medicamentos para as quais a terceirização dos ensaios de controle de qualidade será permitida, e o outro, às condições com restrições para a aceitação dos serviços de terceiros.

Deste modo, RDC intermediária em suma propõe:

- suspende o art. 30 e o art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências até que seja regulamentado o credenciamento de laboratórios e revistas a Portaria 802 de 08 de outubro de 1988; as Resoluções da Diretoria Colegiada; RDC n° 10 de 21 de março de 2011 e RDC n° 11 de 16 de

fevereiro de 2012;

- esclarece escopo e abrangência;
- estabelece categorias de medicamentos e condições em que será permitida a contratação parcial e total dos serviços de terceiros;
- represtina artigos alterados pela RDC 257/18, e complementa o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011; e
- revoga a RDC 257/18.

Desse modo, entendo que com o apoio de todos os envolvidos, o recebimento das contribuições internas e externas para a construção desta RDC intermediária, conseguimos temporariamente sanar os questionamentos trazidos sobre o tema terceirização. Agradeço o esforço de todos e aproveito para informar que todos os passos descritos neste voto estão registrados no Processo Sei nº 25351.931437/2018-75.

3. Voto

Diante do exposto, voto pela aprovação da minuta que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências, em Regime Especial de tramitação



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 19/02/2019, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0492504** e o código CRC **49D557D0**.