

VOTO Nº 69/2020/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.423187/2014-10

Proposta de Instrução Normativa que estabelece diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamentos de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Área responsável: COINS/GGFIS

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 6.2

Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

1. Relatório

Trata-se de proposta de Instrução Normativa que estabelece diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamentos de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

A proposta foi submetida à Consulta Pública, CP nº 689, de 12 de agosto de 2019, estabelecendo o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores, sendo prorrogada por mais 30 dias para contribuições do setor.

A análise jurídica da IN, por meio de PARECER n. 00040/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, alerta sobre a relevância de que sejam mencionados a motivação e a justificativa da referida normativa.

2. Análise

Inicialmente, cabe esclarecer que grande parte dos Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA utilizados no mercado nacional são importados diretamente ou por intermédio de outra empresa. De janeiro a maio de 2020, cerca de 700 processos relacionados à importação de IFA foram submetidos à avaliação da Agência. Considerando o código CNAE relativo a "Comércio Varejista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano", cerca de 4.041 empresas poderiam ser impactadas por esta normativa (1042596). Há que se considerar, contudo, que a descrição é ampla e não diz respeito aquelas empresas que importam e comercializam apenas insumos farmacêuticos.

Assim, é importante mencionar que, além de indústrias farmacêuticas,

importadoras, distribuidoras e fracionadoras são o elo entre fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos e pequenas empresas nacionais, incluindo farmácias de manipulação.

Entende-se, conforme destacado no **VOTO** nº **68/2020/2020/sei/DIRE4/ANVISA**, que as obrigações estabelecidas pela RDC nº 301/2019, especialmente no que diz respeito à qualidade do IFA, não poderiam ser aplicadas apenas às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, haja vista a disparidade em que se encontraria o mercado magistral.

De forma simplificada, espera-se que o processo de aprovação e manutenção de fornecedores de matérias-primas seja confiável, rastreável e eficiente, independente da destinação do material. Todavia, este processo deve ser pensado não apenas com a publicação deste instrumento regulatório, mas também com a proposição de medidas efetivas de controle que impeçam desvios como, por exemplo, que insumos desqualificados pela indústria farmacêutica sejam utilizados em farmácias de manipulação ou por outras indústrias farmacêuticas.

Nesse contexto, importante destacar também que a proibição da importação de insumos não registrados no país, estabelecida no artigo 5º da RDC nº 204/2006, não resolve, por si, a utilização inadequada em farmácias de manipulação. Alternativas eficientes devem ser elaboradas buscando padrões de qualificação e certificação de fornecedores, de forma a estabelecer critérios tecnicamente elegíveis para a importação de insumos. Não obstante, a comprovação do tempo de uso ou o registro em outro país poderiam ser considerados para fins de verificação de segurança e flexibilização da importação de IFA para o seguimento farmacêutico magistral.

Importante ressaltar que em se aplicando irrestritamente o Art. 5º, da RDC 204/2006, os insumos farmacêuticos ativos teriam sua disponibilização à população condicionada à prescrição formal por profissionais de saúde devidamente autorizados pela lei brasileira, de forma individualizada. Com efeito, medicamentos órfãos e produtos que não tiveram seu registro solicitado ou renovado junto à Agência por desinteresse comercial não poderiam ser internalizados no país, impedindo-se, certamente, o acesso da população a tratamentos relevantes à recuperação da saúde. O exemplo consagrado, objeto de constante restrição decorrente da aplicação do Art. 5º, da RDC 204/2006 é o hidrato de cloral, medicamento hipnótico, adotado no Brasil principalmente em procedimentos de diagnósticos.

Por fim, considera-se pertinente mencionar a questão dos prazos de adequação das empresas à IN, tendo em vista o posicionamento dos setores no processo em questão, incluindo indústria, distribuidores e importadores de insumos e farmacêuticos magistrais (Sei!0965089 e 0939993). Com a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), em 04 de fevereiro de 2020, em decorrência de casos suspeitos da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), é notório que os prazos ora previstos possam estar comprometidos neste momento de pandemia. Assim, sendo, a postergação por mais 06 (seis) meses em relação aos prazos previstos no Art. 6º desta IN seria plenamente razoável.

3. **Voto**

Pelo acima exposto, voto pela aprovação da proposta de Instrução Normativa, que estabelece diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamentos de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006, com a

postergação por mais 06 (seis) meses dos prazos previstos no Art. 6º desta IN.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretor-Substituto

Dire5/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Diretor Substituto**, em 09/06/2020, às 09:41, 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 **1026933** e o código CRC **494C21CA**.

Referência: Processo nº 25351.423187/2014-10

SEI nº 1026933