

VOTO Nº 27/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.933144/2021-28

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que altera a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2021/2023: 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de **proposta de abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Consulta Pública (CP) de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**, que altera a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, respectivamente, itens 2.1.4 e 2.3.1 da pauta da Reunião Ordinária Pública nº 03/2022.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1780668) elaborado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), a fim de se manter a convergência a padrões internacionais.

Além do Formulário de Abertura de Processo de Regulação, a instrução do processo conta também com o PARECER Nº 3/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1775559), o PARECER Nº 4/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1780681), complementar ao anterior, e a NOTA TÉCNICA Nº 58/2022/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1774463), oportunamente avaliados pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

A revisão ora apreciada está prevista na Agenda Regulatória 2021/2023, como tema 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Inicialmente, cabe destacar que a alteração em tela se refere, especificamente, aos artigos 64 e 89 da supracitada RDC. Em uma breve síntese, o art. 64 estabelece como obrigação às empresas que realizam o transporte de medicamentos, a realização do monitoramento das condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento, utilizando instrumentos calibrados, além da aplicação dos sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e

umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis. Por sua vez, o art. 89 define a transitoriedade para o cumprimento da determinação dos incisos II e III do art. 64.

A principal motivação dessa proposta foi o recebimento de manifestações do setor produtivo de medicamentos e do setor de transporte de cargas e logística como, por exemplo, aquela presente no Ofício Entidades nº 281, de 26 de novembro de 2021 (1690146), remetido pelo Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e pela Associação Nacional do Transporte de Cargas e Logística (NTC Logística).

Na referida manifestação, tais entidades afirmam que o atendimento a tal dispositivo trata-se de uma tarefa complexa, de implementação difícil e de longa duração, dadas as características do sistema de transporte de medicamentos e as adaptações necessárias para atender ao disposto na RDC nº 430/2020.

Nesse sentido, tais entidades listaram os principais impactos para implementar a norma no prazo previsto, considerando os terminais de carga e a frota brasileira utilizada para transporte na logística de distribuição de medicamentos:

- I - Medicamentos atualmente compartilham canal de transporte com produtos de outras classes, que não requerem controle de temperatura;
- II - Armazenagem em trânsito (*cross docking*) considerada para os terminais de carga não possui um canal exclusivo farmacêutico e a compatibilização de cargas e escalas de transporte pode ser prejudicada com impacto na tabela de fretes;
- III - A nova configuração de transporte de medicamentos definida pela RDC demandará investimentos estimados em 6 (seis) bilhões de reais;
- IV - Na operação logística de distribuição de medicamentos são utilizados aproximadamente 3 (três) mil terminais de carga, que não possuem características de armazenagem e controle de temperatura;
- V - A incapacidade dos fabricantes de equipamentos em climatizar uma frota estimada em 30 (trinta) mil veículos, que atualmente são utilizados na operação logística de distribuição de medicamentos.

Diante dessa provocação e da iminência da entrada em vigor dos dispositivos supracitados, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED) criou um grupo de discussão com representantes do setor regulado para aprofundar o conhecimento sobre os desafios apontados pelo setor e perceber a melhor ferramenta regulatória para o transporte de medicamentos no país.

Deve-se ressaltar que foi criado um espaço participativo para a construção de uma proposta de texto, que incorporou os requisitos técnicos e operacionais (internacionalmente reconhecidos) e as percepções de prazo de execução oriundas **exclusivamente** do setor regulado.

Portanto, em 01/02/2022 foi realizada a primeira reunião virtual com os representantes das seguintes entidades: ABAFARMA, ABIFINA, ABIFISA, ABIMIP, ABOL, ABRADILAN, ABRAFARMA, ABRALOG, ABRASP, ALANAC, FETCESP, GRUPO FARMABRASIL, INTERFARMA, NTC LOGÍSTICA, PROGENÉRICOS, SETCESP, SINDICIS, SINDIFARGO, SINDUSFARMA, SINFAR-RJ. Nessa ocasião, em espaço democrático e participativo, os representantes apresentaram suas argumentações para melhoria ou adequação da RDC nº 430/2020, que constam na ata de reunião juntada ao processo (1774457).

Dois dias depois, foi realizada nova reunião com essas mesmas entidades, na qual houve um entendimento sobre a importância de realização de estudos de mapeamento de temperatura para definir a necessidade ou não de implementação de mecanismos de controle e de monitoramento de temperatura e umidade. Foi proposto também o uso de ferramentas de análise de risco para estudos de mapeamento dos atributos do medicamento.

No dia 09/02/2022 houve então uma última reunião, já com a apresentação de uma proposta de texto. Em 11/02/2022 foi apresentado um documento das entidades envolvidas nessa discussão (listadas acima), o Ofício Entidades nº 018/2022 (1774178), no qual, em apertada síntese, discorreram sobre o funcionamento do mercado brasileiro de medicamentos, especialmente em relação à operação de distribuição, os desafios e complexidade para a distribuição de medicamentos no país. Nesse contexto, apresentaram as propostas de alteração da RDC nº 430/2020, que foram, posteriormente, avaliadas pela GIMED.

Por fim, em 14/02/2022, a ABRAFARMA, ABRADILAN e ABAFARMA apresentaram o Ofício ABRAFARMA nº 003/2022 (1776110), que, de igual forma, foi alvo de avaliação pela GIMED. Em resumo, apresentaram dois estudos técnicos relativos às rotas de transporte, a fim de subsidiar a necessidade de revisão da RDC nº 430/2020.

Este é o relatório. Passo, então, à análise.

2. **Análise**

As Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos (BPDAT) foram originalmente introduzidas no país em 1998, com a publicação da Portaria SVS nº 802/1998. Os requisitos passaram por atualização recente, conforme consignado no processo de regulamentação SEI nº 25351.101390/2013-76, em um processo regulatório que se estendeu por quase 8 (oito) anos desde sua abertura em **27 de fevereiro de 2013**, até a publicação da **RDC nº 430, que se deu em 9 de outubro de 2020**.

Ao final do processo e com ampla participação das entidades representantes do setor regulado, a RDC nº 430/2020 apresentou disposições finais para sua transitoriedade, destacando o **prazo de 1 (um ano), a partir de 16 de março de 2021, para a vigência das disposições dos incisos II e III do art. 64 da norma**, quais sejam:

Art 64. São obrigações das empresas que realizam transporte de medicamentos:

(...)

II - **Monitorar as condições de transporte** relacionadas às especificações de **temperatura**, acondicionamento, armazenagem e **umidade** do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - Aplicar **sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade** que sejam necessários à manutenção das condições **requeridas pelo registro sanitário** ou outras especificações aplicáveis; (grifo nosso)

De todos os assuntos definidos pela RDC nº 430/2020, o destaque trazido pelo Ofício Entidades n. 281 é o mais recorrentemente questionado desde o início das discussões prévias e mesmo após a publicação da norma. Veja-se bem que o **monitoramento de temperatura e aplicação de sistemas ativos de controle de temperatura e umidade** ainda não é uma regra obrigatória, no entanto, deverá ser seguida a partir de **15 de março de 2022**.

No processo regulatório, há um longo histórico das discussões sobre o tema, que foi resumidamente apresentado na **NOTA TÉCNICA N° 576/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1693106)**.

Durante a CP, foi apontado pelo setor produtivo que, para cumprir com os requisitos de monitoramento de temperatura, haveria necessidade de discussão

ampliada para um planejamento de adaptação da frota de transporte. Naquele momento, já era ventilada a preocupação quanto à amplitude, quantidade e disponibilidade dos fornecedores existentes conseguirem atender aos requisitos normativos em um curto prazo. Naquela ocasião, o setor sinalizava que 3 (três) anos para implementação seria um prazo factível.

Adicionalmente, a Análise de Impacto Regulatório (AIR) realizada à época apontou para um potencial impacto negativo sobre o setor regulado.

A partir de 2019, diversas reuniões foram realizadas entre a Anvisa e representantes do setor produtivo, de logística e varejo, a fim de discutir as melhores alternativas para o tema.

Em 17 de setembro de 2019, foi publicada a RDC nº 304, fruto do extenso trabalho realizado pela Anvisa até então. Nesse momento, conforme consta no VOTO nº 018/2019/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA, a vigência da RDC foi determinada em 180 dias após a data de publicação, a fim de que o setor pudesse realizar a aquisição de equipamentos e, concedido um prazo adicional de 12 meses, para a geração dos estudos técnicos que definiriam as medidas de controle estático e dinâmico, que deveriam ser adotadas para cada situação particular de transporte.

Ocorre que após a publicação desta Resolução, a ABRADIMEX, o Sindusfarma e a Confederação Nacional de Transporte - CNT apresentaram contestação às regras dispostas sobre controle e monitoramento de temperatura e umidade para o transporte, inclusive apontando um cenário que indicava que o custo para tal adequação poderia chegar a um montante de aproximadamente R\$ 6 (seis) bilhões.

Assim, em janeiro/2020, foi realizada uma Reunião Pública, na qual foi acordada a publicação de um documento com Perguntas e Respostas. Paralelamente, a GGFIS abriu um processo regulatório com o propósito de realizar alguns ajustes, que culminou na publicação da RDC nº 360, de 27 de março de 2020, que alterou a RDC nº 304/2019.

Importante destacar que uma das questões que se buscou solucionar com a publicação desta Resolução foi estabelecer a obrigatoriedade de as empresas integrantes da cadeia de distribuição gerarem estudos de mapeamento de temperatura e umidade que subsidiariam as medidas de controle que seriam aplicadas aos sistemas de transporte.

Em abril/2020, foi identificada a necessidade de retificação do art. 4º da RDC nº 360/2020, em virtude da extensão do prazo para a vigência da RDC nº 304/2019 conter um viés jurídico. Dessa forma, optou-se por republicar a RDC nº 304/2019 com os ajustes necessários, originando a RDC nº 430/2020 e revogando-se as duas Resoluções anteriores relacionadas.

Em que pesem os apontamentos dos diversos setores sobre os impactos e custos regulatórios relacionados ao monitoramento da temperatura e umidade ao longo da cadeia de distribuição de medicamentos, é possível perceber que a Anvisa sempre buscou o diálogo e utilizou-se de referências técnicas para subsidiar os dispositivos da norma e as tomadas de decisão.

Não há o que se discutir sobre a importância de haver garantias técnicas e científicas para que a etapa de distribuição de medicamentos não seja uma ameaça à qualidade, eficácia e segurança desses produtos. Este sempre foi o norteador desse processo regulatório, desde a sua concepção, fato pelo qual, aproveito a oportunidade, para parabenizar todos que estiveram envolvidos nesse complexo tema. E mantendo os princípios técnicos e científicos desde sempre aplicados ao tema, que trago a proposta de CP ora avaliada.

Os medicamentos devem ser transportados e entregues aos pontos de dispensação com o uso de veículos que permitam a manutenção das características de conservação dos produtos designadas pelos fabricantes e aprovadas no registro sanitário do produto, e que devem ser seguidas por todos os entes da cadeia de transporte.

O monitoramento da temperatura e umidade exigido para toda a cadeia de distribuição, em todos os envios realizados, conforme determinado no inciso II, art. 64 da RDC nº 430/2020, por si só, seria capaz de garantir o cumprimento das condições de conservação dos medicamentos.

Acontece que, conforme avançaram as discussões realizadas junto aos atores envolvidos, tornaram-se mais evidentes os impactos decorrentes da manutenção de tal exigência, com especial preocupação sobre possíveis **rupturas no abastecimento** desses produtos, os **altíssimos investimos** necessários e a **impossibilidade de adaptar toda a frota de veículos** para essa finalidade. Em que pese o dispositivo atual não possuir qualquer equívoco técnico, os custos regulatórios praticamente inviabilizariam o seu cumprimento integral. Há de se considerar também a complexidade da cadeia de distribuição em um país com características continentais, no qual longas distâncias tem de ser percorridas.

Portanto, diante deste cenário, a GIMED se prontificou a revisitar o tema, reavaliar referências internacionais e estabelecer um diálogo com os diversos setores, na busca de uma alternativa técnica exequível para a questão.

Nessa linha, foram avaliadas referências do PIC/S, do *Health Canada* (Autoridade Sanitária do Canadá), do TGA (Autoridade Sanitária da Austrália) e do MHRA (Autoridade Sanitária do Reino Unido), que apontam para a possibilidade de gerar dados de mapeamento das rotas de transporte e realização de análises de risco, a fim de subsidiar as decisões sobre medidas de controle e monitoramento da temperatura e umidade ao longo do transporte.

Dessa forma, a proposta ora avaliada **mantém a necessidade do monitoramento de temperatura e umidade nas rotas de transporte**, da mesma forma como disposto no inciso II, art. 64 da RDC nº 430/2020. No entanto, estão sendo incluídos dois parágrafos, conforme segue:

§3º Uma avaliação de risco deve ser realizada para se considerar o impacto das variáveis do processo de transporte que não sejam continuamente controladas ou monitoradas, bem como na qualidade dos produtos caso estes sejam transportados em condições diversas daquelas definidas nos registros;

§4º O monitoramento previsto no inciso II pode ocorrer de modo amostral e periódico em rotas definidas como piores casos após análise de risco que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte e outras variáveis críticas para o transporte;

Ainda, no art. 89, uma nova redação está sendo sugerida para os parágrafos 1º e 2º:

Art. 89º - Fica estabelecido o prazo de 3 (três) anos a partir da data de entrada em vigor desta Resolução para a aplicação do conjunto de ações que serão necessárias à implementação do requerido nos incisos II e III do art. 64.

§1º Durante o período estabelecido no caput deste artigo fica estabelecido o prazo de 2 (dois) anos para que todos os elos da cadeia de distribuição realizarem seus estudos de mapeamento de rotas.

§2º Após o prazo estabelecido no §1º as empresas terão 1 (um) ano para implementação das soluções aplicáveis, a partir dos resultados obtidos nos estudos de mapeamento de rotas ou nas análises de risco.

Ou seja, analisadas em conjunto, as alterações propostas exigirão que as

empresas definam as situações nas quais o monitoramento de temperatura e umidade poderá ocorrer de modo amostral e periódico, utilizando como suporte os dados obtidos da análise de risco e dos estudos de mapeamento de rotas. **Sempre que não houver dados de suporte ou que um determinado ambiente de distribuição gere riscos à qualidade do produto, o monitoramento de temperatura e umidade deverá ser realizado.**

Ainda, a depender dos resultados obtidos nos estudos, **medidas de controle**, como o uso de sistemas passivos e ativos de transporte, podem ser necessárias.

No entendimento da área técnica, esse racional traz mais segurança ao processo, pois considera as características específicas das rotas e produtos, inclusive aquelas relacionadas ao perfil de estabilidade. Pode-se evitar, assim, que a aplicação dos controles de temperatura e umidade se sobreponham às especificidades de cada produto.

Dentro desse racional, o §2º art. 64 está sendo revogado, uma vez que a realização do monitoramento de temperatura e umidade estará baseada nos dados gerados pelo mapeamento de rotas e análise de risco, independentemente do tempo máximo do transporte.

Especificamente quanto ao controle da umidade, em que pese já haver previsão para eliminação no §1º art. 64, foi incluído um outro parágrafo, nesse mesmo artigo:

§5º O controle de umidade previsto no inciso III, pode ser eliminado após avaliação de risco ou quando forem apresentadas justificativas técnicas pelos fabricantes que deem suporte ao transporte em condições diversas daquelas definidas no registro.

Uma nova redação está sendo incluída no §1º art. 64, a fim de permitir também a eliminação do controle previsto no inciso III, art. 64 quando houver condições justificadas tecnicamente pelo fabricante.

Por fim, está sendo sugerida uma nova redação para o inciso V, art. 64 apenas para facilitar a compreensão, sem qualquer alteração de mérito.

Importante ressaltar que tais alterações não impactam as disposições pertinentes aos medicamentos termolábeis, que requerem cuidados maiores, disciplinados em seção específica (Seção IX) da RDC nº 430/2020.

Passo então as considerações quanto à condição processual.

A solicitação de dispensa de AIR é justificada para que se mantenha a convergência a padrões internacionais, uma vez que o racional trazido nessa proposta de CP se alinha com o Guia PIC/S PE009-13 *Annex 15* e outros guias internacionais.

Entende-se também, que tal alteração não acarretará em custos maiores para os agentes econômicos daqueles gerados pela normativa vigente. Contudo, as empresas terão maior prazo para se adequarem, minimizando possíveis impactos para o fornecimento de medicamentos.

Quanto à Consulta Pública, a sugestão da área foi de que o prazo para apresentação de contribuições seja excepcionalmente reduzido para 7 (sete) dias. No entanto, considerando o feriado do carnaval, entendo ser mais adequado o prazo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de publicação da CP. Conforme assevera a GGFIS, há duas justificativas principais para este pleito. Primeiramente, destaco o intenso diálogo já realizado com os principais atores envolvidos nesse tema, que culminaram com a proposta normativa ora em análise. Adicionalmente, ressalto o exíguo prazo para deliberação da minuta final de RDC, considerando que a vigência do art. 64 da normativa atual inicia-se em **15 de março de 2022**. Nesse sentido, gostaria de destacar ao Diretor(a) relator(a) a necessidade de tramitação célere da matéria.

A GGREG se manifestou por meio do DESPACHO N° 81/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1783686), tendo concluído que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#).

Adicionalmente, considerou que a realização de Consulta Pública (CP) está sendo proposta por prazo inferior ao disposto no art. 43 da Portaria nº 162, de 2021, e nesse particular deve ser objeto de deliberação pela Diretoria Colegiada, consideradas as justificativas apresentadas pela área técnica.

Ainda, conforme disposto no inciso II do art. 79 da Portaria nº 162, de 2021, a relatoria do Processo Administrativo de Regulação em epígrafe deve ser definida mediante sorteio.

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, e pela **APROVAÇÃO** da proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada (1787522), que altera os artigos 64 e 89 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Voto, ainda, que o prazo para apresentação de contribuições à CP seja excepcionalmente reduzido para 10 (dez) dias, contados a partir da data de sua publicação.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 23/02/2022, às 13:22, 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 **1779293** e o código CRC **2DF4E07D**.