



SENADO FEDERAL
Senador Wellington Fagundes

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO N° , DE 2020

Susta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 304, de 17 de setembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.*

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do inciso V do art. 49 da Constituição Federal, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 304, de 17 de setembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.*

Art. 2º Este Decreto Legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Embora tenha buscado aperfeiçoar o ciclo operacional da cadeia logística dos produtos farmacêuticos, as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 304, de 17 de setembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), deixaram de considerar importantes aspectos da operação de transporte de cargas, ao igualar o serviço de armazenagem ao de transporte de medicamentos, o que torna inviável a sua efetivação de forma homogênea em diversas situações.

SF/20249.77059-09



SENADO FEDERAL
Senador Wellington Fagundes

Com efeito, é preciso considerar que o Brasil é um país de dimensões continentais, o que torna a cadeia de medicamentos muito extensa e diversificada, com a participação de diferentes *players*, como os modais aéreo e fluvial. Para ter uma ideia da magnitude do setor de transporte de medicamentos no País, somente em relação ao transporte rodoviário, existem atualmente 250 transportadoras que atendem a mais de 400 laboratórios, cerca de mil armazéns de distribuidoras e em torno de 75 mil farmácias. Essas transportadoras operam cerca de 27 mil veículos, de diferentes estruturas, para realizar a complexa distribuição de medicamentos, de forma exclusiva ou compartilhada.

Considerando que as regras instituídas pela RDC nº 304, de 2019, devem ser aplicadas a todo tipo de transporte de medicamentos, sem distinção entre os modais, surge o seguinte questionamento: como será feita a refrigeração dos medicamentos após a sua saída da aeronave até à área de armazenagem?

Outro aspecto relevante a ser questionado refere-se à obrigatoriedade de sistemas passivos e ativos de controle de temperatura – climatização – em todo o espaço onde ocorre o manuseio da mercadoria, como impõe o art. 40 da Resolução.

Para tornar mais clara a questão colocada, necessário se faz distinguir, no âmbito da cadeia de medicamentos, o serviço de armazenagem do serviço prestado pela transportadora, com a logística de *cross-docking* – quando, para conferir maior agilidade às operações de transporte, o produto é despachado ao seu destino tão logo recebido em um centro de distribuição, sem a necessidade de que seja armazenado.

Daí porque a exigência de climatização de todo o espaço onde ocorre o manuseio da mercadoria, nos termos da Resolução, é descabida e injustificável. De um lado, porque não há essa necessidade, tendo em vista o curto período de tempo em que a mercadoria permanece na posse do transportador, por conta das operações de *cross-docking*, e, de outro lado, porque os custos da climatização são muito elevados. O custo médio da climatização de um veículo é de 90 mil reais e de um milhão e duzentos por armazém que opera carga farmacêutica. Considerando a frota existente (27 mil veículos) e os três mil armazéns, seria preciso fazer um investimento da ordem de 2,43 bilhões de reais em climatização de veículos e de 3,60 bilhões de reais para a climatização dos armazéns, num montante total de pouco mais de 6 bilhões de reais, o que tornaria inviáveis as empresas atuantes no setor.

SF/20249.77059-09



SENADO FEDERAL
Senador Wellington Fagundes

Além disso, é sabido que os medicamentos possuem estabilidade e segurança que garantem a preservação de sua potência e eficácia muito além do período em que estão sob a responsabilidade do transportador. Não se tem conhecimento de estudos científicos, no âmbito da Anvisa, que comprovem a perda de estabilidade dos produtos durante o transporte ou *cross-docking*, bem como de danos à saúde da população decorrentes do uso de medicamentos que não foram submetidos a controle de temperatura durante o seu transporte.

Outro ponto que merece reflexão é a exigência contida na norma de que os medicamentos objeto de roubo, quando recuperados, devam ser rejeitados. A nosso ver, a medida não se justifica e estimula o desperdício e a possibilidade de desvio dos medicamentos para o mercado paralelo. Cremos que a norma não distingue os diferentes grupos de produtos farmacêuticos, tratando a todos como iguais, quando há diferenças importantes quanto à sua capacidade de deterioração, por exemplo.

Não se pode esquecer que as transportadoras, por força das coberturas securitárias e de gestão de riscos, investem pesado em sistemas de identificação de mercadorias, com foco na prevenção e na recuperação das mercadorias, em casos de sinistros. Ora, se todo o medicamento recuperado deve ser destruído, como reza a norma, independentemente de qualquer avaliação sobre a viabilidade de seu reaproveitamento, tornam-se inócuos os elevados investimentos realizados pelas transportadoras. A nosso ver, a norma deveria regulamentar essa situação, de forma a evitar o desperdício e a comercialização ilegal de produtos em bom estado.

Outra exigência passível de questionamento é a que diz respeito à determinação de que sistemas informatizados (*softwares*) e equipamentos de controle de gestão sejam validados por empresas homologadas, sem que haja qualquer definição sobre o órgão autorizado à homologação. Tal obrigatoriedade criaria um custo adicional às empresas transportadoras do segmento – que não é repassado ao mercado – e não se sustenta tecnicamente, remetendo à suspeita de potencial “reserva de mercado”.

Por fim, importante ressaltar que a RDC, em várias de suas disposições, trata o tema de forma genérica, dúbia ou subjetiva, o que dá margem a interpretações diversas, o que pode criar entraves à operação, além de gerar insegurança jurídica ao transportador.

Exemplo de possível insegurança é a obrigatoriedade imposta ao transportador de receber e entregar os medicamentos somente às empresas devidamente autorizadas e licenciadas para as atividades relacionadas, o que está

SF/20249.77059-09



SENADO FEDERAL
Senador Wellington Fagundes

fora da alçada do transportador. Também, a determinação de que o transporte compartilhado de medicamento com outras categorias de produtos só pode ser realizado quando houver análise e mitigação dos riscos envolvidos enseja insegurança para o transportador, uma vez que não são definidos os critérios para que o transportador conclua que os riscos são aceitáveis. Tais exigências submetem o transportador a um cenário irreal, quando comparado ao que efetivamente é realizado no País em termos de transporte de medicamentos.

SF/20249.77059-09

A norma incorre em diversas inconsistências, notadamente as relacionadas à responsabilidade civil do transportador. De fato, a RDC nº 304, de 2019, ao exigir que o transportador seja responsabilizado por toda a cadeia de custódia dos medicamentos, extrapola o disposto na Lei nº 11.442, de 5 de janeiro de 2007, que *dispõe sobre o transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração e revoga a Lei nº 6.813, de 10 de julho de 1980*. Essa lei estabelece que a responsabilidade do transportador perante o seu cliente cessa no momento em que a mercadoria é entregue ao destinatário final, nos termos pactuados em contrato de transporte.

Como evidenciamos, são muitos os pontos da norma objeto deste projeto de decreto legislativo que devem ser questionados e melhor discutidos, levando-se em conta a legislação vigente que regula o setor de transportes, como a Lei nº 11.442, de 2007. Não se pode equiparar as operações de transporte de medicamentos com os serviços de armazenagem, na cadeia de fármacos.

É evidente, à luz das regras impostas pela regulamentação contida na RDC nº 304, de 2019, e do cenário ora retratado, o difícil cumprimento das exigências contidas naquela norma, que restringirá o mercado a poucos operadores e às regiões com volume de transporte capaz de remunerar os investimentos necessários. No entanto, as regiões mais longínquas, como a Norte, Nordeste e o Centro-Oeste, por incapacidade econômica das empresas de transporte locais de arcar com o elevadíssimo custo envolvido para o atendimento de pouco volume de transporte, sofrerão risco de desabastecimento de produtos farmacêuticos, ou ficarão à mercê de solução perversa, como a elevação dos preços desses produtos, que recairá sobre o consumidor das áreas mais carentes.

Essas são as razões que justificam a sustação da RDC nº 304, de 2019, a fim de se evitar prejuízos a um segmento tão relevante – o de transporte de medicamentos – e, consequentemente, aos cidadãos brasileiros, especialmente das regiões mais necessitadas. Esperamos que a presente iniciativa possibilite um maior debate e o aprimoramento do processo, a fim de que o transportador responda, dentro do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, apenas por aquilo que



SENADO FEDERAL
Senador Wellington Fagundes

está no âmbito de suas atribuições, e não por toda a cadeia de custódia de medicamentos.

Contamos, pois, com o apoio de nossos ilustres pares para aprovação do projeto de decreto legislativo que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador **WELLINGTON FAGUNDES**

SF/20249.77059-09