



Opinião: O desejo injustificável da Anvisa em interferir nas empresas

Sob o argumento de que há necessidade “de que se realize análise do impacto regulatório das alterações da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 010, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados”, a Anvisa fez publicar, no *Diário Oficial da União* de 20 de dezembro de 2018, a RDC 257/2018, materializando, mais uma vez, o desejo injustificável da agência de interferir na forma como as empresas reguladas decidem administrar seus negócios.

A Resolução RDC 257/2018 retrocede no processo de adequação do cenário regulatório no Brasil relacionado às atividades de fabricação e de importação de medicamentos. Essa RDC cancela e/ou suspende determinações da Resolução RDC 234/2018, publicada menos de seis meses antes, que apresentava um avanço importante nas questões relativas à terceirização.

Importante frisar que a Anvisa já havia reconhecido publicamente, diversas vezes, que as restrições à terceirização de atividades empresariais não se justifica e precisa ser atualizada.

A RDC 257/2018 mantém a restrição à terceirização de atividades de produção, armazenagem e controle de qualidade de medicamentos.

Embora a RDC 257/2018 também cause impacto nas atividades de produção, o maior impacto dessas restrições recai sobre as importadoras de medicamentos, exigindo que mantenham armazém próprio e obrigando-as a reproduzir aqui no Brasil o perfil analítico de qualidade realizado pelo fabricante no exterior.

Desde 2007, com a publicação da Resolução RDC 25/2007, as discussões sobre a terceirização têm sido intensas e acaloradas. A regulação que restringe a terceirização de atividades procura, talvez, “proteger” o fabricante local, criando dificuldades para as importadoras. Entretanto, tal proteção pode ser enquadrada como uma “barreira não tarifária” de ordem técnica, que contraria as regras de comércio internacional estabelecidas pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

A restrição imposta com o retrocesso introduzido pela RDC 257/2018 tem ainda impacto mais expressivo na importação de medicamentos indicados para os tratamentos de doenças raras, ou seja, aquelas que acometem até 65 indivíduos em cada 100 mil habitantes. Nesse caso, devido ao reduzidíssimo volume e aos altos custos de produção, é cristalinamente compreensível que esse tipo de medicamento seja fabricado em um único parque fabril e exportado de lá para o mundo todo.

Note-se que a regulação agora alterada pela Anvisa, especialmente no que se refere aos aspectos relacionados à qualidade e segurança dos medicamentos, estava perfeitamente alinhada com as regras internacionais. A RDC 234/2018 exigia, ainda, o atendimento às disposições que garantiriam a manutenção dos aspectos de qualidade, como:

(a) as empresas contratadas para atividades de controle da qualidade disponham de:

- habilitação junto à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas) para os



ensaios contratados;

- atendimento às disposições da Resolução RDC 11, de 16 de fevereiro de 2012, e suas posteriores atualizações;
- Certificação de Boas Práticas de Fabricação, quando se tratar de empresa fabricante de medicamentos ou produtos biológicos;
- acreditação de acordo com a norma ISO 17.025 para os ensaios contratados; ou
- comprovação do cumprimento das boas práticas de laboratório, conforme diretrizes reconhecidas internacionalmente; e
- a aprovação final para liberação do produto deve ser dada pela pessoa designada da empresa contratante.

(b) no caso de terceirização de armazenamento, as seguintes regras devem ser observadas:

- a contratada cumpra com as boas práticas de armazenamento;
- somente os lotes de medicamento ou produto biológico que tenham sido liberados para comercialização pelo detentor de registro poderão ser expedidos para a empresa contratada;
- lotes de medicamento ou produto biológico em quarentena somente podem ser expedidos para a empresa contratada quando houver, em ambas as empresas, sistemas informatizados de gerenciamento de materiais integrados ou que possuam interface entre si; e
- os sistemas informatizados de gerenciamento de materiais, assim como a interface que faz a comunicação entre os sistemas das empresas contratante e contratada devem estar validados, para fins de atendimento do disposto no parágrafo 1º deste artigo.

Após a publicação da RDC 234/2018, as empresas reguladas adequaram todo o seu planejamento para o gerenciamento de seus negócios no Brasil. Entretanto, em nova e gritante manifestação da insegurança jurídica que nos torna mundialmente famosos (no mau sentido), a Anvisa sucumbiu, mais uma vez, por meio da nova resolução RDC 257/2018, ao seu desejo latente de interferir na forma como as empresas dirigem seus negócios voltando, a proibir a terceirização do armazenamento e dos ensaios de controle de qualidade pelas importadoras, meros seis meses após a sua liberação.

Por tudo que foi exposto acima, fica claro que o fundamento alegado pela Anvisa para o retorno ao *status quo ante*, ou seja, a necessidade de verificar o impacto das novas regras sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados, é cristalinamente insustentável. A agência parece não considerar o seu próprio arcabouço regulatório no que se refere à qualidade de medicamentos.

Assim, resta concluir que a nova RDC é apenas mais um capítulo da “sanfona” regulatória que faz com que investidores, sejam eles brasileiros ou estrangeiros, sistematicamente adiem (ou desistam) investimentos, tão necessários, na área da saúde no Brasil.

Finalizando, o setor regulado aguarda que a Anvisa responda, com as devidas justificativas plausíveis, à seguinte pergunta: qual é a justificativa técnica para obrigar que as importadoras de medicamentos mantenham armazém e controle de qualidade próprio, principalmente quando existe uma rede de laboratórios de qualidade e de armazéns devidamente qualificados pela própria Anvisa e, mais ainda, quando os volumes de produtos importados não justificam nem uma coisa nem a outra?

Meta Fields