Anais do Congresso Brasileiro de Iniciação Científica
(https://periodicos.unisanta.br/COB)

ISSN 2317-1316

GERENCIAMENTO DA CADEIA DE FRIO DE TERMOLÁBEIS EM AMBIENTES ALFANDEGADOS: EVOLUÇÃO REGULATÓRIA E PAPEL DO FARMACÊUTICO NA MITIGAÇÃO DE RISCOS TÉRMICOS

COLD CHAIN MANAGEMENT OF THERMOLABILE PRODUCTS IN CUSTOMS ENVIRONMENTS: REGULATORY EVOLUTION AND THE PHARMACIST'S ROLE IN MITIGATING THERMAL RISKS

Rebecca Ribeiro Silva, Alana Simoni Dariza

Universidade Santa Cecília, Faculdade de Ciências da Saúde, Curso De Farmácia
E-mail para contato: especificosrebecca@gmail.com

RESUMO – Em 2025, o Brasil importou cerca de 14 bilhões de dólares em insumos farmacêuticos ativos, com destaque para produtos biológicos. O transporte e armazenamento aduaneiro geram riscos de excursões térmicas, comprometendo a estabilidade físico-química dos medicamentos. Diante disso, este estudo qualitativo e descritivo objetiva analisar a evolução do marco regulatório sanitário da cadeia do frio em recintos alfandegados, com foco na RDC nº 938/2024, que revogou a RDC nº 346/2002 e incorporou princípios da RDC nº 430/2020, e avaliar os desafios práticos identificados pela fiscalização da ANVISA. Os resultados apontam que o farmacêutico atua como pilar regulatório e de qualidade indispensável para mitigar riscos e orientar adequações às exigências legais vigentes.

Palavras-chave: Cadeia de frio; Recinto alfandegado; Evolução regulatória; Farmacêutico; Medicamentos biológicos.

ABSTRACT – In 2025, Brazil imported around US$ 14 billion in active pharmaceutical ingredients, with a notable emphasis on biological products. Transportation and customs storage entail risks of temperature excursions, potentially compromising the physicochemical stability of medicines. This qualitative, descriptive study analyzes the evolution of the regulatory framework for the cold chain in customs-bonded facilities focusing on RDC No. 938/2024 (which repealed RDC No. 346/2002 and incorporated principles from RDC No. 430/2020) and evaluates the practical challenges identified through ANVISA inspections. The results indicate that the pharmacist serves as a vital regulatory and quality pillar for mitigating risks and guiding the adjustments necessary to meet current legal requirements.

Keywords: Cold chain; Customs environment; Regulatory evolution; Pharmacist; Biological medicines.

ISSN 2317-1316

1 INTRODUÇÃO

Segundo Fernandes (2021), o Brasil não é historicamente um produtor de matérias-primas, dependendo da importação de insumos farmacêuticos ativos para a fabricação de seus medicamentos. Tal dependência estrutural revela uma profunda vulnerabilidade da cadeia produtiva nacional, impactando as esferas sanitária e econômica.

Em reflexo a esse cenário, dados da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI) apontam que, em 2025, o Brasil importou cerca de 14 bilhões de dólares em insumos farmacêuticos e produtos acabados. Nessa relação destacam-se categorias com presença expressiva de produtos termolábeis, sendo: US$ 30,1 milhões em produtos biológicos, US$ 6.497,8 milhões em derivados de sangue, medicamentos biotecnológicos, soros e vacinas e US$ 3.526,8 milhões em farmoquímicos. Já no primeiro semestre de 2026, foram importados cerca de 7 bilhões de dólares, destacando-se US$ 8 milhões em produtos biológicos, US$ 3.342,9 milhões em derivados de sangue, medicamentos biotecnológicos, soros e vacinas e US$ 1.724,3 milhões em farmoquímicos (ABIQUIFI, 2025).

No cenário logístico, é frequente a ocorrência de atrasos durante o transporte, o que expõe a qualidade do produto em risco quando os tempos de transporte e o controle de temperatura não podem ser mantidos. Nestes casos, o produto pode sofrer uma excursão de temperatura (BRASIL, 2017).

Segundo a legislação vigente, as condições de armazenagem dos bens e produtos devem seguir as especificações do fabricante do bem ou produto ou, no caso de material biológico humano, o requerido pelo importador (BRASIL, 2024c). Em caso de desvio de temperatura durante o transporte ou armazenamento do produto biológico, deverá ser apresentado, para fins de liberação da carga, estudo de ciclagem de temperatura, ou seja, estudo realizado para avaliar o efeito da permanência do produto em condições distintas das condições definidas para o transporte ou armazenamento (BRASIL, 2020).

Devido a sensibilidade do produto, todas as partes envolvidas na produção, armazenagem, distribuição e transporte devem se responsabilizar pela qualidade e segurança dos medicamentos (BRASIL, 2021). Nesse contexto, em 2024 a Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) alterou seus processos de trabalho e, após mapeamento do processo de inspeção em recintos alfandegados, centralizou a gestão das inspeções, com o objetivo de otimizar recursos, padronizar as ações de fiscalização e

ISSN 2317-1316

estabelecer um controle mais efetivo sobre o cumprimento das normas sanitárias pelos recintos alfandegados. Em julho de 2024, iniciou-se as inspeções planejadas, e, os requisitos legais estavam baseados na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 346/02, vigente à época, na RDC nº 430/20, quando se tratava de inspeção em recintos com Autorização de Funcionamento (AFE) para medicamentos e insumos farmacêuticos e na RDC nº 665/22, quando se tratava de armazenagem de produtos para saúde. Os resultados dessas inspeções foram consolidados no relatório Revisão anual das inspeções em recintos alfandegados, referente ao período de julho a dezembro de 2024, elaborado pela GGPAF (BRASIL, 2024b).

Em 81% (oitenta e um por cento) dos 31 recintos inspecionados, foram encontrados problemas pertencentes ao agrupamento "Controle de temperatura e umidade". Nesse contexto, são atribuições do farmacêutico na cadeia de frio de medicamentos biológicos, produtos termolábeis e termossensíveis elaborar e assegurar o cumprimento dos protocolos ou planos de qualificação térmica de equipamentos e sistemas utilizados na cadeia de frio dos produtos mencionados, conforme especificado pelo fabricante e recomendado pelos guias oficiais e normas vigentes (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019).

Deste modo, este trabalho objetiva analisar a evolução do marco regulatório sanitário brasileiro aplicado ao controle da cadeia do frio de medicamentos em recintos alfandegados, com ênfase na responsabilidade técnica do farmacêutico frente à incorporação, pela RDC nº 938/2024, de princípios já consolidados pela RDC nº 430/2020 e nos desafios de implementação identificados em inspeções sanitárias.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo caracteriza-se como uma pesquisa qualitativa, de caráter descritivo, desenvolvida por meio de análise documental e normativa. O levantamento foi realizado mediante busca ativa em portais oficiais, como o Diário Oficial da União (DOU), a biblioteca virtual da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bases de dados do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e dados da ABIQUIFI. Como critérios de inclusão, selecionaram-se resoluções, decretos, normas, guias técnicos e relatórios de inspeção publicados no recorte temporal de 1981 a 2026 pertinentes à cadeia de frio e ao cenário aduaneiro brasileiro, com foco nos marcos RDC nº 346/02, RDC nº 430/20 e RDC nº 938/24. Os documentos revogados

ISSN 2317-1316

sem relevância histórica para a evolução logística e publicações sem correlação com a responsabilidade técnica do farmacêutico no Brasil foram excluídos.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Recintos Alfandegados (ou Recintos Aduaneiros) são áreas demarcadas pela autoridade aduaneira competente, na zona primária dos portos organizados ou na zona secundária a estes vinculada, a fim de que nelas possam ocorrer, sob controle aduaneiro pela Receita Federal, movimentação, armazenagem e despacho aduaneiro de mercadorias procedentes do exterior, ou a ele destinadas, inclusive sob regime aduaneiro especial. Nesse contexto, toda importação ou exportação tem que passar por um local controlado pela Receita Federal para ser desembaraçada (BRASIL, 2024a).

A armazenagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária deve cumprir requisitos específicos para garantir a manutenção de sua qualidade. Estes requisitos são descritos nas Boas Práticas de Armazenagem (BPA). Portanto, Recintos Alfandegados que armazenam essa categoria de produtos estão sujeitos à fiscalização da ANVISA (BRASIL, 2020; BRASIL, 2024a).

Segundo as BPA, as áreas de armazenagem devem ser dotadas de equipamentos e instrumentos necessários ao controle e ao monitoramento da temperatura e umidade requeridas. O monitoramento deve ser realizado por instrumentos posicionados de acordo com o estudo de qualificação térmica da área. A leitura dos instrumentos, caso seja realizada de maneira intermitente, deve corresponder aos períodos de maior criticidade. O monitoramento deve ser registrado, e os registros devem ser mantidos por, pelo menos, dois anos após sua geração. As condições de armazenagem dos medicamentos devem seguir as especificações do detentor do registro (BRASIL, 2020).

O cenário regulatório referente a armazenagem e distribuição de produtos sob vigilância sanitária em recintos alfandegados evoluiu, acentuando cada vez mais a necessidade do controle da cadeia de frio. Em 2002, a RDC 346, estabelece diretrizes técnicas para a renovação, alteração e cancelamento de Autorizações de Funcionamento e Autorização Especial, além de estabelecer diretrizes técnicas para o cumprimento das Boas Práticas de Armazenagem de empresas que prestem serviços de armazenagem de mercadorias sob vigilância sanitária em estabelecimentos instalados em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos,

ISSN 2317-1316

Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados (BRASIL, 2002). Entretanto, o requisito relacionado a controle térmico limita-se a prever que, quando fossem exigidas condições especiais de armazenamento, temperatura e umidade, tais condições deveriam ser providenciadas, verificadas, monitoradas e registradas (BRASIL, 2002). Ademais, não há citação sobre a necessidade de qualificação de equipamentos e validação dos sistemas empregados na manutenção e no monitoramento dessas condições térmicas.

A abordagem da RDC 346 foi aprimorada após a publicação da RDC 430 de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. A legislação estabelece que a armazenagem de medicamentos termolábeis seja feita de acordo com as recomendações do detentor do registro em ambiente qualificado onde os instrumentos envolvidos na armazenagem estejam calibrados e posicionados de acordo com o estudo de qualificação e mapeamento térmico. Além disso, a instalação precisa de fontes de energia primárias e secundárias capazes de efetuar suprimento de energia imediato em caso de falha dos instrumentos ou queda de energia, essas medidas são aplicadas de acordo com o plano de contingência elaborado pelo farmacêutico. A utilização de nitrogênio líquido ou gelo seco como medidas emergenciais é permitida desde que as condições de conservação estabelecidas previamente pelo detentor de registro sejam mantidas. Durante a armazenagem de produtos termolábeis, são recomendadas medidas para minimizar a exposição do produto a variações climáticas durante sua movimentação, desde o planejamento operacional até a adoção de áreas refrigeradas entre os espaços determinados para recebimento e expedição. Esta Resolução não se aplica às atividades de distribuição, armazenagem e transporte de matérias-primas, de gases medicinais ou de rótulos e embalagens (BRASIL, 2020).

Por fim, a RDC 938 de 2024, revoga a resolução 346 de 2002 e incorpora conceitos já discutidos na RDC 430 de 2020, às Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em Recintos Alfandegados elevando o padrão técnico dos recintos ao nível de boas práticas de distribuição de medicamentos, e assegurando a continuidade do cumprimento aos requisitos térmicos em toda a cadeia. Segundo a legislação, torna-se obrigatório que os armazéns que recebam medicamentos e insumos farmacêuticos que não possuam requisitos de temperatura para a armazenagem tenham minimamente, instalações que mantenham os produtos à temperatura máxima de 30°C em todas as etapas do armazenamento. Quando identificados bens e produtos que apresentem risco de incêndio, explosão e outros

ISSN 2317-1316

produtos perigosos a legislação determina que a armazenagem seja realizada em áreas seguras, protegidas, onde os produtos estejam devidamente segregados e identificados de acordo com a legislação específica vigente. Além disso, para a realização do monitoramento, é requerido o posicionamento dos instrumentos de acordo com o estudo de qualificação térmica das áreas com controle de temperatura ou de acordo com o mapeamento térmico nas demais áreas que armazenam produtos sob vigilância sanitária, sendo representativo das variações de temperatura ao longo do dia, sendo contínuo o monitoramento especificamente para produtos termolábeis. Os dados gerados durante o monitoramento precisam ser mantidos em arquivo por, no mínimo, 2 anos após o seu registro (BRASIL, 2024c).

Em relação aos instrumentos utilizados, estes devem ser calibrados na faixa de temperatura que irão aferir, antes de seu primeiro uso e em intervalos definidos e justificados pelo desempenho do instrumento e sensibilidade da medida, para a realização de recalibrações, a fim de manter o monitoramento contínuo deve haver instrumentos sobressalentes operantes. Toda e qualquer área de armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária que necessitam de controle de temperatura deve ser dotada de equipamentos e instrumentos necessários (BRASIL, 2024c). A operação a ser monitorada também deve ser considerada, uma vez que os requisitos metrológicos dela decorrentes determinam o Erro Máximo Permissível, e, portanto, o parâmetro de aceitação contra o qual os resultados da calibração dos equipamentos são comparados. (ABNT NBR ISO 10012, 2004).

A legislação impõe que as condições de armazenagem dos bens e produtos sigam as especificações do fabricante do bem ou produto ou, no caso de material biológico humano, o requerido pelo importador. Caso as informações sobre condições de armazenagem dos bens e produtos não estejam disponíveis no manifesto de carga, cabe ao profissional farmacêutico ou colaborador por ele instruído solicitá-las ao importador. Ademais, é necessário que as condições do produto nas etapas de recebimento, armazenagem, movimentação, manuseio e expedição sejam registradas de forma que permitam o rastreamento do histórico completo de um bem ou produto. O farmacêutico é responsável pela elaboração de planos de contingência para proteger os bens e produtos armazenados em áreas com controle de temperatura, em caso de falha de energia elétrica ou dos equipamentos de refrigeração. Qualquer bem ou produto que represente risco aos demais bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, para a segurança do próprio, será segregado durante todo o período de armazenagem. Em cada área de temperatura

ISSN 2317-1316

controlada haverá um sistema de alarme, para temperaturas mínimas e máximas, para que medidas de contingência sejam adotadas, caso necessárias (BRASIL, 2024c).

Considerando tais aspectos, é possível observar que a RDC 938/24 aprimorou as BPA em relação à cadeia de frio ao incorporar os requisitos da RDC 430/20, ao tornar obrigatório a área específica para armazenagem de medicamentos conforme especificidades, sendo necessário equipamentos para controle e monitoramento de temperatura e umidade devidamente qualificados antes de seu primeiro uso e periodicamente, posicionados conforme estudo de qualificação e mapeamento térmico. Além disso, a norma acrescentou a necessidade de um alarme a fim de permitir adequação do ambiente antes de uma possível excursão de temperatura. Em oposição a extinta RDC 346/02, que exigia apenas que as especificidades da carga fossem respeitadas, porém não requisitava medidas de controle e manutenção dessas especificidades. Dessa forma a legislação atual preenche essa lacuna regulatória (BRASIL, 2024c).

No ano de 2024, no período de julho a dezembro, a Coordenação de Controle Sanitário e Fiscalização de Empresas, Infraestrutura e Meios de Transporte em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados realizou inspeções em 31 recintos alfandegados com o objetivo de avaliar o cumprimento das boas práticas de armazenagem. Para a realização das inspeções foi estabelecida uma estratégia de planejamento baseada no risco sanitário atribuído a cada recinto, possibilitando definir a frequência da inspeção. A deficiência ou desvio relativo às BPA identificado em inspeção sanitária nas instalações de recintos alfandegados é denominada de não conformidade (NC), baseados nos requisitos técnicos da RDC 346/02, RDC 430/2020 e RDC 665/22 (que trata exclusivamente a subclasse de produtos para saúde) (BRASIL, 2024b).

No período avaliativo, em 81% das inspeções foram identificados NCs referentes a controle de temperatura e umidade. Havia recintos que não possuíam equipamentos ou áreas de temperatura controlada para armazenagem de produtos em condições adequadas e/ou existiam condições precárias de monitoramento, onde as medições eram feitas manualmente. Em relação a qualificação e validação, foram evidenciados estudos de qualificação térmica e estudos de mapeamento térmico incompletos e equipamentos posicionados inadequadamente, de forma que não estavam de acordo com os estudos apresentados. Por fim, foi destacado a ausência de sistema de alarme para identificação de possibilidade de excursão de temperatura e possibilitar

ISSN 2317-1316

devida adequação e manutenção de integridade dos produtos nas áreas de temperatura controlada (BRASIL, 2024b).

Frente à situação insatisfatória observada a partir do relatório, foi esclarecido que o planejamento de inspeções baseadas em risco sanitário permitiu a priorização de recintos que não eram inspecionados com frequência e que possuíam AFEs para armazenagem operando conforme critérios da RDC 346/02, sem as adequações à nova legislação 430/2020. Perante isso, com o vigor da 938/2024 evidencia-se a urgência de adequações para a manutenção dessas licenças de funcionamento (BRASIL, 2024b).

Diante desse cenário, entre as atribuições do farmacêutico na cadeia de frio, de medicamentos biológicos, produtos termolábeis e termossensíveis, estão a de elaborar e assegurar o cumprimento de planos e protocolos de qualificação térmica dos instrumentos e validação dos sistemas informatizados envolvidos na cadeia de frio dos produtos mencionados, de forma que as condições especificadas pelo detentor de registro, normas e guias oficiais sejam respeitadas. Assim como registrar e armazenar os protocolos, planos e relatórios referentes a tais qualificações térmicas atualizadas dos ambientes de armazenagem disponíveis, como câmaras refrigeradas ou climatizadas, veículos, baús, caixas refrigeradas ou containers reefer (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019).

O farmacêutico, com seu conhecimento, desenvolve protocolos ou plano de qualificação e/ou requalificação das embalagens térmicas de transporte dos produtos acima mencionados, conforme faixa de temperatura especificada pelo fabricante e rotas de transporte realizadas pelo estabelecimento, de modo a assegurar sua integridade e estabilidade. É também responsável por desenvolver e treinar os envolvidos nas operações relacionadas ao recebimento, armazenagem, embarque e expedição dos produtos e insumos farmacêuticos, de modo a atender os protocolos e instruções de qualificação térmica. Na constatação de quaisquer desvios ou excursão de temperatura de produtos recebidos ou transportados, cabe ao farmacêutico contatar e reportar ao remetente, órgãos sanitários, transportador e/ou destinatário o desvio, para a adoção das ações corretivas e decisão de destinação dos produtos. Da mesma forma, é responsável por assegurar a calibração de todos os equipamentos de medição utilizados, de modo que atendam aos parâmetros da Rede Brasileira de Calibração. O escopo referido é embasado no Decreto nº 85.878 de 1981 que estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Segundo a

ISSN 2317-1316

norma, são atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos assessoramento e responsabilidade técnica em depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza e a fiscalização profissional sanitária. Portanto, fica evidente que a atuação do farmacêutico é o elo indispensável para garantir a conformidade regulatória, a mitigação de riscos na cadeia do frio e a preservação da qualidade dos produtos importados (BRASIL, 1981; CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019).

Em vista do cenário de não conformidades identificadas nas inspeções sanitárias dos recintos alfandegados voltadas a falhas no controle de temperatura, umidade e qualificação térmica, evidencia-se uma lacuna operacional que recai à gestão técnica do recinto.

Sob essa ótica, segundo a Resolução do Conselho Federal de Farmácia 679/2019, a atuação do farmacêutico em operações logísticas é direcionada como ferramenta estratégica para a reversão da situação. As atribuições previstas nos artigos 3°, 4° e 8° da própria norma concedem ao profissional a responsabilidade do estabelecimento e adequações estruturais pertinentes a manutenção do monitoramento térmico contínuo, implementação de um sistema de gestão de qualidade e planos de contingência e alarmes, entre outras atribuições (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019).

Para o cumprimento dessas atribuições o trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica, conforme amparado pelo código de ética farmacêutica redigido na resolução CFF 711/2021. Dessa forma, resguardado da interferência de terceiros e objetivos meramente lucrativos, o profissional deve ter independência para sugerir e validar as adequações necessárias ao cumprimento das legislações sanitárias vigentes e assegurar a manutenção da cadeia de frio de produtos termolábeis (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2021).

4 CONCLUSÃO

Conclui-se que a evolução regulatória referente a armazenagem de produtos sob vigilância sanitária, especialmente termolábeis, a partir da RDC 346/2002 até a sua revogação pela RDC 938/2024 em consonância com a RDC 430/2020 revela um cenário inicial de alta vulnerabilidade evidenciado pelo alto índice de não conformidades relacionadas ao controle e qualificação térmica. Diante disso, argumenta-se que a atuação do farmacêutico em operações logísticas fundamentadas pela resolução CFF 679/2019 e autonomia técnica resguardada pelo código de ética é o elemento central para mitigação de riscos e para a conversão da

ISSN 2317-1316

conformidade regulatória em desempenho sanitário efetivo, assegurando a integridade da cadeia de frio dada a alta demanda de importação de insumos termolábeis.

5 DECLARAÇÃO DE USO DE IA

Não foram utilizadas ferramentas de IA no desenvolvimento desse artigo.

6 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS (ABIQUIFI). Business Intelligence COMEX. São Paulo: ABIQUIFI, 2026. Disponível em: https://abiquifi.org.br/business-intelligence-comex/. Acesso em: 26 ago. 2026.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 10012: sistemas de gestão de medição: requisitos para os processos de medição e equipamento de medição. Rio de Janeiro: ABNT, 2004. Acesso em: 13 set. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 dez. 2002. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000346&seqAto=000&valorAno=2002&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true.Acesso em: 17 maio 2026.

BRASIL. Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1981. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d85878.htm. Acesso em: 17 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apresentação: Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Brasília, DF: ANVISA, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/importacao-e-exportacao/arquivos/apresentacao-boas-praticas-de-distribuicao-armazenagem-e-transporte-de-medicamentos.pdf. Acesso em: 17 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Certificado de BPA de Recintos Alfandegados. Brasília, DF: ANVISA, [2024a]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-

ISSN 2317-1316

ae/portos-aeroportos-e-fronteiras-1/certificado-de-bpa-de-recintos-alfandegados. Acesso em: 17 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 02/2017: Guia para a qualificação de transporte dos produtos biológicos. Versão 2. Brasília, DF: ANVISA, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/guia-para-a-qualificacao-de-transporte-dos-produtos-biologicos.pdf. Acesso em: 17 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Inspeção em Recintos Alfandegados: período de revisão: julho a dezembro/2024. Brasília, DF: ANVISA, 2024b. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/portos-aeroportos-e-fronteiras/relatorios-anuais/relatorio-anual-de-recintos-alfandegados-2024.pdf. Acesso em: 17 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília, DF: ANVISA, 2020. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000430&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=8542. Acesso em: 17 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 938, de 2024. Dispõe sobre os requisitos sanitários para o funcionamento de armazéns alfandegados que realizam atividades com bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Brasília, DF: ANVISA, [2024c]. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numeroAto=00000938&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=8542. Acesso em: 17 maio 2026.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 679, de 21 de novembro de 2019. Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação, exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, transporte e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos. Brasília, DF: CFF, 2019. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-n-679-de-21-de-novembro-de-2019-241336577. Acesso em: 17 maio 2026.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução nº 711, de 29 de julho de 2021. Aprova o Código de Ética Farmacêutica. Brasília: CFF, 2021. Disponível em: https://portal.crfsp.org.br/images/arquivos/resolucao_711_cff.pdf. Acesso em: 17 maio 2026.

FERNANDES, Daniela Rangel Affonso; GADELHA, Carlos Augusto Grabois; MALDONADO, Jose Manuel Santos de Varge. Vulnerabilidades das indústrias nacionais de medicamentos e produtos biotecnológicos no contexto da pandemia de COVID-19. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 37, n. 4, e00254720, 2021. DOI:

ISSN 2317-1316

https://doi.org/10.1590/0102-311x00254720. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/csp/2021.v37n4/e00254720/pt/ Acesso em: 17 maio 2026.