

**RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS IMPORTADOS:
GARANTINDO A SEGURANÇA E A CONFORMIDADE COM A
ANVISA**
**TRACEABILITY OF IMPORTED MEDICINES: ENSURING SAFETY
AND COMPLIANCE WITH ANVISA**

DANIELA DOMINGUES DA SILVA¹
DANIELLA DIAS DA SILVA LEITE²
RAFAELLA JAMILY PEREIRA ROCHA³

RESUMO

A importação de medicamentos é uma atividade estratégica e altamente regulada, que exige controles logísticos e sanitários rigorosos para garantir a qualidade dos produtos e a proteção da saúde pública. Diante do aumento expressivo no volume de importações no setor farmacêutico, torna-se essencial compreender como a rastreabilidade contribui para assegurar a conformidade regulatória e a segurança dos medicamentos importados no Brasil. O problema central deste estudo consiste nos entraves logísticos e regulatórios que dificultam o controle efetivo da origem, transporte e liberação desses produtos, podendo gerar atrasos, retrabalho e riscos sanitários. O objetivo geral foi analisar os principais desafios da rastreabilidade de medicamentos importados, com foco em seus impactos na logística e na fiscalização sanitária, considerando especialmente a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A pesquisa adotou abordagem qualitativa e exploratória, desenvolvida em duas etapas: a primeira consistiu em revisão bibliográfica e documental sobre normas nacionais e internacionais aplicáveis ao setor farmacêutico; e a segunda envolveu a aplicação de um questionário online direcionado a profissionais da área farmacêutica, buscando identificar dificuldades operacionais e regulatórias enfrentadas no processo de importação. Os resultados indicaram que inconsistências documentais, falhas de comunicação entre os agentes da cadeia logística e entraves regulatórios são fatores que comprometem a eficiência do processo e evidenciam a necessidade de maior alinhamento entre operadores e órgãos de fiscalização para garantir a segurança e a conformidade dos medicamentos importados.

PALAVRAS-CHAVE: Rastreabilidade. Importação de medicamentos. ANVISA. Logística farmacêutica. Segurança sanitária.

ABSTRACT

The importation of medicines is a strategic and highly regulated activity, requiring strict logistical and sanitary controls to ensure product quality and protect public health. With the significant growth in pharmaceutical imports, understanding how

¹ DANIELA DOMINGUES DA SILVA

² DANIELLA DIAS DA SILVA LEITE

³ RAFAELLA JAMILY PEREIRA ROCHA

traceability supports regulatory compliance and drug safety in Brazil has become essential.

This study focuses on the logistical and regulatory barriers that hinder effective control over the origin, transportation, and clearance of imported medicines—factors that can lead to delays, rework, and health risks.

The main objective was to analyze the key challenges in the traceability of imported medicines, emphasizing their impact on logistics and sanitary oversight, especially regarding the role of Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A qualitative and exploratory methodology was used, developed in two stages: a literature and document review on national and international pharmaceutical regulations, followed by an online questionnaire targeting pharmaceutical professionals. The aim was to identify operational and regulatory difficulties within the import process.

Findings revealed that documentation inconsistencies, communication gaps among supply chain actors, and regulatory obstacles compromise process efficiency. These issues underscore the need for improved coordination between logistics operators and regulatory bodies to ensure the safety and compliance of imported medicines.

Keywords: Traceability. Import of medicines. ANVISA. Pharmaceutical Logistics. Health security.

INTRODUÇÃO

A importação de medicamentos é uma atividade estratégica e altamente regulada, que envolve não apenas operações logísticas internacionais, mas também rigorosos mecanismos de controle sanitário e rastreabilidade. Diante do aumento do fluxo de produtos farmacêuticos no comércio exterior, torna-se essencial compreender como esses elementos se articulam para garantir a segurança da cadeia de suprimentos e a proteção da saúde pública. Em 2025, os dados acumulados até setembro já se aproximam do volume total importado ao longo de todo o ano de 2024, evidenciando a crescente relevância do tema.

Figura 1: Quadro Resumo Importações de Medicamentos 2024

Fonte: Comex Stat (2024)



Figura 2: Quadro Resumo Importações de Medicamentos 2025



Fonte: Comex Stat (2025)

O rastreamento de medicamentos na importação é um instrumento essencial para garantir transparência e segurança ao longo de toda a cadeia de suprimentos farmacêutica. Trata-se de um acompanhamento documentado da movimentação dos produtos desde o fabricante até sua chegada ao território nacional, permitindo identificar, em tempo real, a localização e as condições de transporte. Esse controle assegura a autenticidade e a integridade dos medicamentos, além de garantir a conformidade com padrões sanitários nacionais e internacionais. Também possibilita respostas rápidas em casos de desvios, falsificações ou alertas de segurança emitidos por autoridades regulatórias.

A regulação e o controle sanitário atuam de forma complementar à rastreabilidade, desempenhando um papel estratégico na entrada de medicamentos no país. Essa etapa envolve a aplicação de normas técnicas, análise documental rigorosa, fiscalização em pontos de fronteira e integração entre sistemas de vigilância sanitária. O objetivo é assegurar que apenas produtos com eficácia, segurança e qualidade comprovadas sejam disponibilizados no mercado interno, reforçando a proteção à saúde pública e a credibilidade do sistema regulatório.

Nesse contexto, a logística da importação de medicamentos deve ser compreendida como uma estrutura articulada que integra rastreamento e regulação sanitária a processos operacionais complexos. Ela envolve desde a solicitação de importação até a entrega ao importador, incluindo transporte internacional, desembaraço aduaneiro, armazenagem sob condições controladas e distribuição. A eficiência logística, portanto, depende diretamente da qualidade das informações rastreadas e da conformidade com as exigências sanitárias vigentes.

Desenvolvimentos recentes na legislação brasileira, como a regulamentação estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio da RDC 319/2019 e a atuação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, reforçam a importância de práticas robustas de rastreabilidade. Essas medidas visam não apenas assegurar a conformidade regulatória, mas também aumentar a capacidade de monitoramento e resposta a riscos, fortalecendo a segurança sanitária e a confiabilidade no abastecimento de medicamentos no país.

De que forma a rastreabilidade pode garantir segurança sanitária e eficiência logística nas importações de medicamentos no Brasil? A rastreabilidade de medicamentos constitui em um instrumento essencial para o controle e a transparência da cadeia de suprimentos farmacêutica, permitindo o acompanhamento detalhado da procedência, dos lotes e da validade dos produtos.

Ao assegurar a integridade das informações e possibilitar respostas rápidas em situações de risco sanitário, contribui para a redução de desvios, falsificações e falhas operacionais.

Apesar da relevância desse mecanismo, ainda há poucas evidências sobre como essas dificuldades impactam as operações das empresas importadoras e o acesso da população aos medicamentos. Nesse contexto, compreender o impacto da rastreabilidade sobre a eficiência logística, a conformidade regulatória e a segurança sanitária no país torna-se fundamental para fortalecer a governança da cadeia farmacêutica e garantir maior confiabilidade no abastecimento do mercado nacional.

Este estudo tem como objetivo geral analisar os desafios relacionados à rastreabilidade de medicamentos importados e seu papel na garantia da segurança e conformidade regulatória. Os objetivos específicos incluem: (i) identificar as principais dificuldades enfrentadas pelas empresas importadoras para garantir rastreabilidade; (ii) investigar como a ausência de rastreabilidade impacta o fluxo logístico e o acesso da população aos medicamentos; e (iii) avaliar a atuação da ANVISA na fiscalização e regulamentação desses processos.

A pesquisa adotou uma abordagem qualitativa e exploratória, estruturada em duas etapas principais. A primeira consistiu em uma revisão bibliográfica e documental, abrangendo publicações acadêmicas, legislações específicas, normas internacionais de boas práticas de distribuição (OMS, FDA) e estatísticas oficiais. A segunda etapa envolveu a coleta de dados primários por meio de questionário online, direcionado a profissionais da área farmacêutica, visando identificar os principais entraves e vulnerabilidades associados aos desvios de medicamentos ao longo da cadeia de suprimentos. Dessa forma, o artigo está estruturado em quatro seções: revisão teórica, metodologia, análise e considerações finais.

1 EMBASAMENTO TEÓRICO OU REVISÃO DA LITERATURA

A rastreabilidade é definida como a capacidade de monitorar e acompanhar o trajeto de um produto ao longo de todas as etapas da cadeia de suprimentos, desde sua fabricação até o consumo final. No âmbito de importação de medicamentos, esse conceito assume um papel estratégico, pois envolve o registro detalhado de informações como número de lote, data de validade, origem e destino do medicamento, além de possibilitar o controle do deslocamento da origem e destino da armazenagem.

Além desses aspectos, destaca-se que a serialização tem se tornado um elemento central no processo de rastreabilidade de medicamentos importados, por exigir que cada unidade comercializável receba um identificador único capaz de acompanhar o produto ao longo de toda a cadeia logística internacional. No contexto da importação, esse mecanismo reforça a segurança e a confiabilidade das operações, pois permite verificar a autenticidade do medicamento desde o fabricante estrangeiro até sua chegada ao território nacional, reduzindo significativamente o risco de falsificações, extravios ou adulterações durante o transporte. Do ponto de vista logístico, a serialização possibilita maior precisão na conferência documental, facilita o processo de liberação alfandegária, melhora a integração entre exportadores, transportadores, despachantes e ANVISA, e garante maior visibilidade das etapas de armazenagem e movimentação. Assim, a serialização funciona como uma camada adicional de controle que complementa a rastreabilidade tradicional, contribuindo para operações mais eficientes, transparentes e aderentes às exigências regulatórias aplicáveis ao comércio exterior de medicamentos.

Quando utilizada no segmento de medicamentos, permite maior controle sobre a qualidade dos produtos, contribui para a prevenção de irregularidades e viabiliza ações rápidas em caso de necessidade de recolhimento de lotes específicos. Segundo Taveira (2013), o Brasil apresenta uma significativa dependência externa no setor farmacêutico, o que se reflete na necessidade de importar grande parte dos medicamentos consumidos no país. Essa prática, por envolver produtos provenientes de diferentes regiões do mundo, pode acarretar variações na qualidade, tornando essencial a existência de normas específicas para a importação. Regulamentações às quais tenham como objetivo garantir a qualidade dos medicamentos importados e reduzir os riscos sanitários associados ao processo.

Assim, percebe-se que a rastreabilidade não apenas complementa essas regulamentações, mas torna-se parte fundamental de sua efetividade, ao permitir que irregularidades de origem ou de manuseio sejam rapidamente identificadas e corrigidas. A partir dessa análise, é possível concluir que o fortalecimento e a aplicação efetiva das medidas de rastreabilidade da ANVISA representam uma das principais estratégias para reduzir os riscos sanitários, dado que esses produtos percorrem cadeias logísticas complexas, envolvendo diversos intermediários, diferentes legislações e zonas alfandegárias. Garantir a rastreabilidade nesse contexto é essencial para assegurar a integridade dos medicamentos, a segurança dos pacientes e a conformidade com as exigências regulatórias nacionais. A cadeia logística farmacêutica se caracteriza por múltiplas etapas interligadas, que se caracterizam pela fabricação, importação, transporte internacional, desembaraço aduaneiro, armazenamento, distribuição e entrega ao consumidor, todas as quais exigem condições rigorosas de segurança, integridade e conformidade normativa. Neste contexto, a rastreabilidade atua como instrumento essencial para assegurar que cada elo da cadeia preserve as características físico-químicas e terapêuticas do medicamento, bem como para garantir a transparência frente às autoridades reguladoras.

Dessa forma, é possível compreender que a rastreabilidade não se configura como um processo isolado, mas sim como um componente estratégico e integrador dentro da cadeia logística farmacêutica. Ela conecta, de maneira contínua e estruturada, as atividades logísticas, os controles sanitários e as responsabilidades técnicas, promovendo uma visão sistêmica da movimentação dos medicamentos desde sua origem até o consumidor final.

O processo de importação adiciona camadas adicionais de complexidade. Medicamentos importados frequentemente cruzam fronteiras, atravessam diferentes regimes regulatórios e passam por inspeções aduaneiras antes de serem liberados no mercado doméstico. Segundo a pesquisadora Grazielle Lima e Letícia Freitas, o licenciamento de importação, a autorização para embarque e a exigência de documentação como certificados de análise, fatura comercial, conhecimento dos lotes, entre outros, criam múltiplos pontos em que falhas de rastreabilidade podem ocorrer.

Essas etapas adicionais tornam evidente que a rastreabilidade depende não apenas da legislação, mas também da eficiência operacional e do alinhamento técnico entre todos os países envolvidos na cadeia de suprimentos.

A partir da citação de Lima e Freitas, fica claro que, embora a ANVISA tenha um papel fundamental na regulação da importação, os múltiplos pontos de controle mencionados frequentemente resultam em atrasos e falhas na rastreabilidade. Essa realidade reforça a dificuldade prática em equilibrar o rigor sanitário exigido com a

necessidade de agilidade, evidenciando desafios que impactam diretamente a entrada e a disponibilidade dos medicamentos no mercado nacional.

Dessa forma, torna-se evidente a necessidade de processos mais harmônicos e integrados, capazes de reduzir gargalos administrativos sem comprometer os padrões de segurança exigidos pela vigilância sanitária.

Referente à necessidade de monitoramento do trajeto para assegurar a qualidade do produto transportado, é extremamente válida e cabível a afirmação:

Considerando-se que o transporte de medicamentos ocorre preferencialmente pelas rodovias, a falta de um programa de logística para o transporte de medicamentos compromete a integridade do mesmo. Desta forma, o gerenciamento pelo profissional farmacêutico em todas as etapas parece ser imprescindível para a garantia da qualidade do produto e da saúde do usuário final. (Silva, 2009, p.3).

A afirmação de Douglas Silva reforça a importância do monitoramento contínuo durante o transporte dos medicamentos, especialmente considerando as condições adversas frequentemente enfrentadas nas rodovias brasileiras. A ausência de logística estruturada pode comprometer a integridade dos produtos, tornando insuficiente a simples conformidade documental ou regulatória. Nesse contexto, a presença ativa do profissional de comércio exterior em todas as etapas do transporte não é apenas recomendada, mas essencial para assegurar que as condições ideais de armazenamento e manuseio sejam mantidas até o destino final, protegendo assim a eficácia do medicamento e, conseqüentemente, a saúde do paciente. Essa abordagem prática complementa as exigências regulatórias ao enfatizar a responsabilidade técnica e operacional na cadeia de distribuição farmacêutica.

Assim, observa-se que o monitoramento físico e as responsabilidades profissionais não apenas reforçam a rastreabilidade documental, mas também conferem legitimidade às informações registradas, garantindo que os dados não sejam meramente formais, mas representem fielmente as condições reais às quais o medicamento foi submetido.

Outro desafio se refere à armazenagem, transporte e controle durante os trâmites aduaneiros. Medicamentos importados dependem muitas vezes de transporte por diferentes modais, com diferentes condições de temperatura, manuseio e controle sanitário. A falta de uniformidade ou de monitoramento rigoroso dessas condições compromete não apenas a qualidade, mas também a rastreabilidade, pois problemas ocorridos (como quebra da cadeia de frio) devem ser documentados e disponibilizados em sistemas que suportem auditoria. Esse ponto é reforçado por estudos que analisam os insumos farmacêuticos ativos (IFA), que mostram que, embora existam normas para disciplinar transporte e armazenagem, muitas vezes faltam capacidades operacionais ou infra estruturais para que essas normas sejam plenamente atendidas.

Os entraves regulatórios como exigências divergentes de rotulagem, tradução ou certificações provenientes do país de origem, podem complicar o momento da liberação sanitária. No âmbito da pesquisa clínica, por exemplo, importações de medicamentos ou materiais para estudo devem seguir protocolos específicos e atender a requisitos de documentação muito estritos (como Comunicado Especial, Licenciamento de Importação, autorização para embarque, responsabilidades técnicas, etc.). Sempre que esses requisitos não são rigorosamente cumpridos ou quando há lacunas entre as exigências normativas brasileiras e as práticas do fabricante estrangeiro, a rastreabilidade e o fluxo logístico enfrentam atrasos, custos maiores e riscos de não conformidade.

Nos últimos anos, a regulamentação sanitária brasileira evoluiu de forma significativa para aprimorar o controle e a rastreabilidade de medicamentos, sobretudo com o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), instituído pela Lei nº 11.903/2009 e atualizado pela Lei nº 13.410/2016. O SNCM representa um marco na tentativa de modernizar o controle sanitário e logístico de medicamentos no país, ao exigir que cada unidade comercializável seja identificada de forma única por um código bidimensional (DataMatrix), permitindo o rastreamento eletrônico em todas as etapas da cadeia, do fabricante até o paciente final (ANVISA, 2024).

Esse avanço evidencia uma transição significativa no modelo de rastreabilidade adotado pela regulamentação sanitária brasileira, que deixa de se basear em registros pontuais, muitas vezes fragmentados e suscetíveis a falhas operacionais, para adotar um sistema digital integrado, capaz de oferecer visibilidade contínua, precisa e em tempo real sobre cada movimentação do medicamento ao longo da cadeia logística.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 319/2019 reforça essas diretrizes, definindo prazos, responsabilidades e padrões tecnológicos para que os agentes do setor farmacêutico fabricantes, importadores, distribuidores e varejistas se adequem ao sistema. No entanto, apesar dos avanços, a literatura recente indica que o SNCM ainda enfrenta desafios operacionais e de integração, como a heterogeneidade dos sistemas de informação utilizados pelas empresas, a limitação de infraestrutura tecnológica em pequenas e médias distribuidoras e a dificuldade de harmonização entre as bases de dados nacionais e internacionais (MELO et al., 2020).

A literatura analisada reconhece de forma convergente a rastreabilidade como instrumento essencial para a segurança sanitária e o controle da cadeia farmacêutica. Lima e Freitas destacam a complexidade documental e regulatória inerente à importação de medicamentos, enquanto Silva (2009) evidencia que a conformidade documental, isoladamente, é insuficiente quando não acompanhada de monitoramento logístico e físico adequado. Apesar de abordarem dimensões distintas do processo, os autores reforçam a necessidade de controles mais integrados ao longo da cadeia de suprimentos.

Entretanto, observa-se que os estudos ainda tratam a rastreabilidade de maneira fragmentada, com limitada articulação entre aspectos regulatórios, logísticos e tecnológicos. Embora o SNCM e a RDC nº 319/2019 representem avanços normativos relevantes, a literatura aponta dificuldades práticas na implementação, especialmente relacionadas à integração de sistemas e à capacidade operacional dos importadores (Melo et al., 2020). Essa lacuna evidencia a necessidade de abordagens mais integradas, voltadas especificamente à rastreabilidade no contexto da importação de medicamentos.

Essa realidade aponta para a necessidade de investimentos contínuos, treinamento técnico e políticas de incentivo que permitam ao setor acompanhar o ritmo das mudanças regulatórias.

Além disso, o processo de adequação ao SNCM gera impactos econômicos diretos, especialmente para os importadores. A necessidade de serialização, integração de sistemas e certificações adicionais aumenta os custos operacionais e pode afetar a competitividade das empresas brasileiras frente a fornecedores estrangeiros com tecnologias mais consolidadas. Essa barreira tecnológica evidencia um descompasso entre a regulação e a capacidade operacional do mercado, o que exige maior investimento público e cooperação entre a ANVISA e o setor produtivo (ANVISA, 2024; WHO, 2023).

Esse alinhamento internacional reforça o papel estratégico da rastreabilidade como ferramenta de integração global, garantindo que o Brasil participe de cadeias de fornecimento mais seguras, modernas e interoperáveis.

Em comparação internacional, países como Estados Unidos e membros da União Europeia já consolidaram sistemas de rastreamento com exigência de serialização total e integração digital entre os agentes, o que reduz fraudes, aumenta a segurança do paciente e facilita o recall de produtos irregulares. No Brasil, a adesão plena ao SNCM ainda está em andamento, mas as perspectivas são promissoras, a adoção plena da rastreabilidade tende a elevar o padrão de segurança e confiabilidade dos medicamentos importados, reduzindo os riscos de falsificação e melhorando a transparência para o consumidor final. Em longo prazo, espera-se que a consolidação do SNCM e a harmonização normativa com agências internacionais, como a FDA e a EMA, favoreçam a integração do Brasil em cadeias farmacêuticas globais, promovendo maior competitividade e segurança nas transações internacionais (WHO, 2024; EMA, 2023).

Em suma, a rastreabilidade na cadeia logística farmacêutica, especialmente para medicamentos importados, vai muito além do mero registro de lotes ou validade: envolve harmonização documental e tecnológica, adequação às normas nacionais e internacionais, monitoramento físico (transporte, armazenagem, manuseio) e uma atuação regulatória que garanta inspeção, auditoria e responsabilização. Somente com esses elementos é possível assegurar que medicamentos importados mantenham sua qualidade, sejam seguros para o paciente e cumpram todos os requisitos legais, minimizando riscos ao sistema de saúde e à população.

As ideias apresentadas se complementam de forma a revelar que a rastreabilidade na importação de medicamentos é um sistema multifacetado, cuja efetividade depende da articulação entre exigências regulatórias, práticas operacionais e soluções tecnológicas. Lima e Freitas destacam que documentos como o licenciamento de importação, autorização para embarque, certificados de análise e identificação de lotes criam múltiplos pontos críticos de controle, nos quais falhas podem comprometer a integridade do processo e dificultar a conformidade sanitária. Em paralelo, Silva (2009) reforça que a simples conformidade documental não é suficiente diante das adversidades enfrentadas no transporte rodoviário, sendo imprescindível o acompanhamento técnico e o monitoramento físico para garantir a preservação das propriedades terapêuticas dos medicamentos. No plano institucional, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e a RDC nº 319/2019 representam avanços significativos ao promoverem a serialização unitária, o rastreamento eletrônico e a interoperabilidade entre os agentes da cadeia, embora ainda enfrentam desafios operacionais, como apontam Melo et al. (2020), especialmente no que diz respeito à integração de sistemas e à limitação de infraestrutura tecnológica em pequenas e médias empresas. Em perspectiva internacional, a consolidação de modelos com serialização plena e integração digital nos Estados Unidos e na União Europeia, conforme indicam a WHO (2023) e a EMA (2023), reforça a urgência de harmonização normativa e maturidade tecnológica no Brasil. Dessa forma, cada autor contribui com uma dimensão específica documental, logística, normativa ou internacional que, ao serem articuladas, evidenciam a rastreabilidade como um pilar central da segurança farmacêutica, essencial para garantir não apenas a conformidade formal, mas a proteção concreta da qualidade dos produtos.

Portanto, a rastreabilidade consolida-se como pilar central da segurança farmacêutica, articulando informações, práticas logísticas e requisitos regulatórios em um sistema único, confiável e indispensável para a saúde pública.

2 DESENVOLVIMENTO DA TEMÁTICA OU PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Esta pesquisa teve como objetivo analisar os desafios da rastreabilidade de medicamentos importados no Brasil, investigando como a ausência de rastreabilidade impacta o fluxo logístico, compromete a conformidade regulatória e afeta o acesso da população aos medicamentos, além de avaliar o papel da ANVISA na fiscalização e regulamentação desses processos. Nesta seção, apresenta-se de forma introdutória como a investigação foi conduzida, evidenciando a relação entre os objetivos do estudo e a análise dos dados obtidos.

2.1 NATUREZA DA PESQUISA

A presente pesquisa caracteriza-se como qualitativa e exploratória, adequada para estudos que buscam compreender fenômenos complexos, neste caso, os desafios relacionados à rastreabilidade na importação de medicamentos essenciais. A escolha por este tipo de pesquisa se justifica pela necessidade de aprofundamento teórico e prático sobre como a ausência ou ineficiência de mecanismos de rastreamento impactam o fluxo logístico, a conformidade regulatória e o acesso da população aos medicamentos.

2.2 ESTRATÉGIA DE PESQUISA

A investigação foi estruturada em duas etapas principais. A primeira consistiu em uma revisão bibliográfica e documental, com foco em publicações acadêmicas, legislações específicas (como a RDC 319/2019 da ANVISA, que regulamenta a rastreabilidade de medicamentos), normas internacionais de boas práticas de distribuição, incluindo orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Food and Drug Administration (FDA), além de estatísticas oficiais. Foram utilizadas como fontes secundárias artigos e relatórios técnicos sobre rastreabilidade no setor farmacêutico, legislações e guias de conformidade sanitária, dados do Comex Stat e da Receita Federal, bem como publicações da ANVISA relacionadas ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

A segunda etapa consistiu na coleta de dados primários, realizada por meio de um questionário online elaborado no Google Forms, direcionado a profissionais da área farmacêutica. O questionário buscou identificar dados junto a profissionais da área farmacêutica, com o objetivo de identificar o nível de implementação da rastreabilidade, as principais dificuldades no atendimento às exigências regulatórias e os impactos da ausência desse controle sobre prazos, custos e risco de desabastecimento. O período de coleta foi de 30 dias, com envio direto a profissionais da área farmacêutica.

2.3 VARIÁVEIS E AMOSTRAS

A amostra foi composta por profissionais da área farmacêutica que atuam em setores estratégicos da cadeia de suprimentos, incluindo logística, regulação

sanitária, distribuição e controle de qualidade, permitindo obter uma visão prática e abrangente sobre os desafios e impactos relacionados à rastreabilidade de medicamentos. As variáveis observadas foram:

Conformidade regulatória: adequação às exigências da ANVISA e órgãos internacionais.

Impactos operacionais: tempo de liberação e efeito no risco de desabastecimento.

2.4 TRATAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram analisados de forma descritiva e comparativa, com foco em identificar os pontos críticos que comprometem a rastreabilidade no processo de importação de medicamentos. As respostas do questionário foram categorizadas por frequência e relevância, permitindo mapear os principais entraves logísticos e regulatórios que dificultam o controle da origem, do transporte e da liberação dos produtos, fatores que podem gerar atrasos, retrabalho e riscos sanitários. Esses resultados foram confrontados com a literatura científica e com as exigências legais vigentes, especialmente as diretrizes da ANVISA, a fim de verificar lacunas existentes e identificar oportunidades de melhoria na logística e na fiscalização sanitária.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise dos resultados revela que a documentação continua sendo o ponto mais crítico da rastreabilidade na importação de medicamentos, concentrando a maior parte das inconsistências e irregularidades identificadas. Divergências em certificados, informações de lote, país de origem e datas de validade, além de falhas na tradução ou autenticação dos documentos, geram um ambiente de incerteza que compromete a conformidade regulatória e aumenta significativamente o risco de não liberação da carga. Embora a legislação seja clara quanto aos requisitos documentais, a prática demonstra que a multiplicidade de formatos utilizados por fabricantes estrangeiros, somada à falta de padronização interna entre importadores, ainda constitui uma barreira operacional estrutural. Assim, a documentação deixa de ser apenas uma etapa formal para se tornar um eixo determinante na confiabilidade do processo, funcionando tanto como mecanismo essencial de controle quanto como principal fonte de vulnerabilidades e autuações.

No que diz respeito ao fluxo logístico, os resultados indicam que a rastreabilidade não é plenamente integrada às etapas operacionais da cadeia, o que gera atrasos, retrabalhos e rupturas no monitoramento contínuo do produto. A ausência de comunicação eficiente entre transportadores, despachantes e armazéns alfandegados faz com que informações críticas não circulem de maneira sincronizada, afetando diretamente a visibilidade dos processos e a capacidade de resposta diante de inconsistências. Essa desarticulação logística amplia o risco de exposição a condições inadequadas de transporte e armazenagem, especialmente no caso de medicamentos termossensíveis, e impacta a integridade dos dados que alimentam a rastreabilidade. Desse modo, o fluxo logístico, que deveria atuar como sustentação operacional da rastreabilidade, acaba se tornando um ponto de fragilidade que compromete tanto o controle sanitário quanto a eficiência das operações de importação.

Por fim, a análise evidencia que a fiscalização exercida pela ANVISA, embora essencial para garantir a conformidade sanitária, ainda enfrenta limitações que

dificultam um controle plenamente eficaz da rastreabilidade. A atuação regulatória é frequentemente impactada pelo volume crescente de importações e pela diversidade de origens dos produtos. Esse contexto cria situações em que fiscalizações extensas, mas não necessariamente estratégicas, prolongam o tempo de liberação das cargas sem, contudo, resolver as causas estruturais das não conformidades. Além disso, a ausência de diretrizes operacionais padronizadas entre os diferentes postos alfandegados gera disparidades nos critérios de análise, o que reforça a percepção de risco regulatório e insegurança jurídica para as empresas. Assim, a fiscalização, embora indispensável, ainda necessita de modernização, integração e agilidade para atuar de forma preventiva e não apenas reativa, fortalecendo a rastreabilidade como instrumento central de segurança sanitária.

Além da revisão bibliográfica, foi aplicado um questionário estruturado por meio da plataforma Microsoft Forms, com o objetivo de compreender a percepção de profissionais sobre a rastreabilidade no processo de importação de medicamentos e seus impactos na qualidade e segurança dos produtos.

Como critérios de inclusão, participaram da pesquisa profissionais atuantes nas áreas de comércio exterior, logística farmacêutica e regulação sanitária, com experiência direta ou indireta em processos de importação de medicamentos. A divulgação do questionário ocorreu por meio de redes sociais profissionais e junto a funcionários da área farmacêutica, caracterizando uma amostragem não probabilística por conveniência.

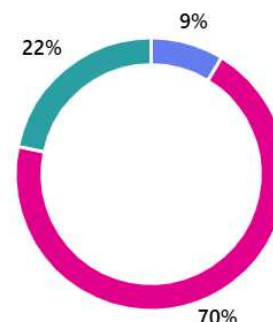
A amostra foi composta por 23 profissionais, número que corresponde ao total de respostas válidas obtidas durante o período de coleta, representando a quantidade máxima alcançada dentro do escopo e do tempo disponíveis para a pesquisa. O perfil dos respondentes inclui profissionais com atuação em operações de comércio exterior, logística e controle regulatório, diretamente envolvidos nas etapas de importação, armazenamento e liberação sanitária de medicamentos.

Quanto ao grau de dificuldade para atender às exigências regulatórias da ANVISA, a maioria dos participantes classificou o processo como “moderado”, destacando principalmente a complexidade e o rigor das exigências documentais específicas.

Como limitação do estudo, destaca-se o tamanho reduzido da amostra e o método de coleta por conveniência, que podem restringir a generalização dos resultados. Ainda assim, os dados obtidos oferecem uma visão relevante sobre a percepção dos profissionais do setor, contribuindo para a análise dos desafios enfrentados na rastreabilidade de medicamentos importados.

Figura 3: Em sua experiência, qual o grau de dificuldade para atender às exigências regulatórias da ANVISA no processo de importação de medicamentos?

● Simples	2
● Moderado	16
● Difícil	5

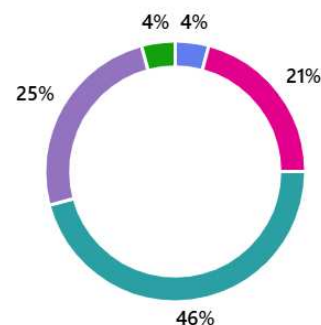


Fonte: Autores.

Em relação à frequência de inconsistências em documentos como certificados, dados de lote e país de origem, 46% relataram que essas falhas ocorrem ocasionalmente, afetando diretamente a liberação pela ANVISA.

Figura 4: Com que frequência você observa inconsistências documentais (ex: certificados, dados de lote, país de origem) afetando o processo de liberação pela ANVISA?

● Nunca	1
● Raramente	5
● Ocasionalmente	11
● Com frequência	6
● Sempre	1

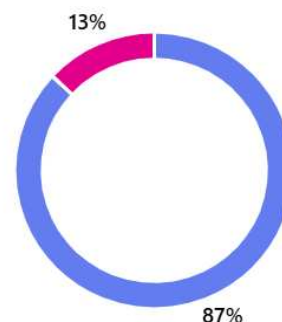


Fonte: Autores

A ausência ou divergência de informações relacionadas à rastreabilidade já resultou em impactos operacionais para 87% dos respondentes, que citaram atrasos, retenções e necessidade de retrabalho como consequências recorrentes.

Figura 5: A ausência ou divergência de informações relacionadas à rastreabilidade já ocasionou impactos operacionais na sua rotina (como atrasos, retenções ou retrabalho)?

● Sim	20
● Não	3

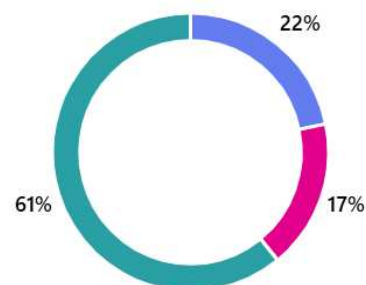


Fonte: Autores.

Quanto à clareza e padronização da rastreabilidade entre os agentes envolvidos (exportadores, despachantes e ANVISA), a percepção geral foi de que ainda há falhas de alinhamento e comunicação, dificultando a eficiência do processo.

Figura 6: Na sua percepção, a rastreabilidade nas operações de importação está suficientemente clara e padronizada entre os agentes envolvidos (exportador, despachante, ANVISA)?

● Sim	5
● Não	4
● Parcialmente	14



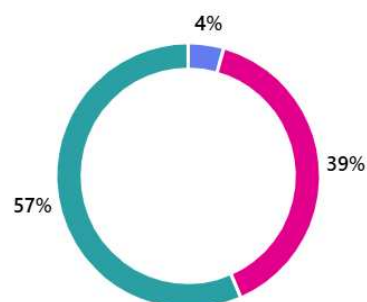
Fonte: Autores

Por fim, 57% dos participantes consideram que falhas na rastreabilidade contribuem significativamente para o risco de desabastecimento ou comprometimento da qualidade dos medicamentos importados.

Figura 7: O quanto você considera que falhas na rastreabilidade contribuem para o risco de desabastecimento ou comprometimento da qualidade dos medicamentos importados?

Fonte: Autores.

Pouco relevante	1
Relevante	9
Muito relevante	13



Embora os resultados tenham sido apresentados de forma descritiva por meio de gráficos, a análise conjunta das respostas permite identificar relações relevantes entre as dificuldades regulatórias, as falhas de rastreabilidade e os impactos operacionais na importação de medicamentos. Observa-se uma correlação qualitativa entre a percepção de dificuldade moderada no atendimento às exigências da ANVISA e a recorrência de inconsistências documentais, apontadas por parcela significativa dos respondentes.

As respostas evidenciam que falhas em informações de lote, origem e certificações estão diretamente associadas a atrasos, retenções de cargas e retrabalho, relacionando-se de forma clara com os desafios logísticos enfrentados no cumprimento da RDC nº 319/2019 e das diretrizes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). A falta de padronização e de integração entre exportadores, despachantes e o órgão regulador reforça a existência de gargalos estruturais no processo de importação.

Além disso, os resultados indicam impactos qualitativos relevantes, uma vez que parte expressiva dos participantes reconhece que falhas na rastreabilidade contribuem para o risco de desabastecimento e para o comprometimento da qualidade dos medicamentos importados. Embora não tenham sido mensurados impactos quantitativos, os dados permitem inferir que as fragilidades identificadas afetam a eficiência logística, a previsibilidade das operações e a segurança sanitária, evidenciando o potencial da pesquisa para a compreensão dos desafios do setor.

Além da análise teórica e dos dados obtidos por meio do questionário, é possível identificar situações práticas recorrentes que evidenciam as fragilidades da rastreabilidade na importação de medicamentos. Esses exemplos, observados no cotidiano das operações e relatados na literatura, reforçam os resultados desta pesquisa. Um dos principais problemas refere-se à retenção de cargas em recintos alfandegados por inconsistências documentais, como divergências entre certificados de análise, faturas comerciais, identificação de lotes, país de origem e prazos de validade. Essas falhas atrasam a liberação sanitária, geram custos adicionais e podem impactar o abastecimento de medicamentos essenciais.

Outro ponto crítico envolve falhas na serialização, especialmente quando os códigos de identificação não estão integrados aos sistemas exigidos pelo Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). Essa limitação compromete o rastreamento unitário e dificulta a identificação rápida dos produtos ao longo da cadeia logística.

Por fim, eventos de recall internacional evidenciam a importância de uma rastreabilidade completa e integrada. A ausência de sistemas interoperáveis pode

dificultar a identificação das unidades importadas e distribuídas no Brasil, ampliando riscos à saúde pública e impactos operacionais.

Assim, os exemplos apresentados demonstram que as fragilidades da rastreabilidade decorrem de falhas documentais, tecnológicas e de integração logística, reforçando a necessidade de aprimoramento dos mecanismos de controle ao longo da cadeia farmacêutica.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo evidenciou que a rastreabilidade de medicamentos importados é um fator determinante para a segurança sanitária, a qualidade dos produtos e a conformidade regulatória no Brasil. Os resultados demonstraram que as principais fragilidades do processo concentram-se na falta de padronização documental, especialmente quanto às informações de origem, identificação de lotes e prazos de validade, bem como na recorrência de erros de tradução, autenticação e divergências entre documentos exigidos pelos países exportadores e pela legislação brasileira.

Diante desse cenário, torna-se necessário propor melhorias operacionais objetivas, como a padronização mínima de documentos exigidos na importação de medicamentos, a adoção de modelos documentais harmonizados com padrões internacionais e o fortalecimento da integração entre os agentes da cadeia logística. A ausência dessa padronização compromete o fluxo de informações, gera retrabalho, atrasos na liberação das cargas e aumenta o risco de desabastecimento de medicamentos no mercado nacional.

No campo das políticas públicas, os resultados indicam a necessidade de iniciativas voltadas à harmonização regulatória internacional, à capacitação contínua dos agentes envolvidos no comércio exterior farmacêutico e ao incentivo à modernização dos processos de controle sanitário. Políticas de estímulo à conformidade, aliadas a mecanismos de orientação técnica preventiva, podem reduzir falhas recorrentes e tornar o processo de importação mais eficiente sem comprometer o rigor sanitário.

Quanto às tecnologias emergentes, a pesquisa aponta que a ampliação do uso de sistemas digitais integrados, a serialização unitária obrigatória, o fortalecimento do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e a adoção de ferramentas como monitoramento eletrônico em tempo real e interoperabilidade de bases de dados são fundamentais para garantir uma rastreabilidade contínua, confiável e auditável ao longo de toda a cadeia logística internacional.

Por fim, a atuação da ANVISA, embora essencial para a proteção da saúde pública, demanda uma avaliação crítica. A pesquisa demonstra que os procedimentos de fiscalização ainda apresentam baixa uniformidade entre os postos alfandegados, excessiva dependência de controles reativos e limitada integração tecnológica. Esses fatores contribuem para a insegurança jurídica enfrentada pelos importadores e não atacam de forma estrutural as causas das não conformidades. Assim, recomenda-se uma atuação regulatória mais preventiva, padronizada e integrada, com foco na gestão de risco e na melhoria contínua dos processos de rastreabilidade.

Conclui-se, portanto, que o fortalecimento da rastreabilidade na importação de medicamentos depende da convergência entre regulação eficiente, políticas públicas estruturantes, adoção de tecnologias adequadas e maior coordenação entre os agentes públicos e privados. Somente com essa abordagem integrada será possível

garantir medicamentos seguros, de qualidade e em conformidade regulatória, assegurando a proteção da saúde da população e a eficiência do sistema de importação brasileiro.

REFERÊNCIAS

ANVISA (Brasil). AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **CMED publica o Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico**. Brasil, 28 ago. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/informes/cmed-publica-o-anuario-estatistico-do-mercado-farmaceutico-2024?>. Acesso em: 6 out. 2025.

ANVISA (Brasil). AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Sistema Nacional de Controle de Medicamentos**. Brasil, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade?>. Acesso em: 5 out. 2025.

BIDOIA, Fernanda de Oliverira. Entenda como será feito o teste de rastreabilidade de medicamentos. **Implementação da rastreabilidade no Brasil**, [S. l.], p. 1 a 10, 24 out. 2017. Disponível em: <https://www.farmaceuticas.com.br/entenda-como-sera-feito-o-teste-de-rastreabilidade-de-medicamentos/>. Acesso em: 14 out. 2025.

BRASIL. Lei n.º 13.410, de 28 de dezembro de 2016. **Altera a Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009, para dispor sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 dez. 2016. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13410.htm. Acesso em: 14 nov. 2025.

BRASIL. Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009. **Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 jan. 2009. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l11903.htm. Acesso em: 14 nov. 2025.

GONÇALVES, Nataly dos Santos. **Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM): seria uma oportunidade para reduzir a falsificação de medicamentos no Brasil?**. 2024. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Farmácia) - Universidade Federal de São Paulo Campus Diadema, [S. l.], 2024. Disponível em: <https://repositorio.unifesp.br/items/4e0091de-8f92-4aa2-ad8d-82f296bb9d02?>. Acesso em: 7 out. 2025.

LIMA, Grazielle Silva; FREITAS, Letícia Figueira. Pesquisa Clínica e Regulamentação da Importação de Medicamentos. **Pesquisa Clínica e Regulamentação da Importação de Medicamentos**, [s. l.], 2011. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/517.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

LOMBARDO, Márcia. CENÁRIO DA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL ENTRE OS ANOS DE 2015 E 2022. **CENÁRIO DA FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS**

NO BRASIL ENTRE OS ANOS DE 2015 E 2022, [S. l.], p. 1 a 24, 12 jul. 2023. Disponível em: <https://www.revista.esap.go.gov.br/index.php/resap/article/view/579/332>. Acesso em: 13 out. 2025.

MELO, Vidal Augusto Zapparoli Castro; BETETO, Alinne Lopomo; GREGIS, Cristiano; REBELO, Fernanda; CURADO, Vitor; RODRIGUES, Antonielly; MADEIRA, Carlos; PASSOS, Cejana; ROCHA, Mariana; ARAÚJO, Ana; DIAS, Eduardo. Rastreabilidade na cadeia de medicamentos brasileira: uma Nota Técnica com ênfase na fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCMe). **Rastreabilidade na cadeia de medicamentos brasileira**, [s. l.], 2020. DOI <https://doi.org/10.52753/bis.v21i1.36744>. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/36744>. Acesso em: 15 set. 2025.

OLIVEIRA, Fabio Henrique; VACCA, Ary Celso; NUNES, Samuel Fernandes. **GARGALOS LOGÍSTICOS DE IMPORTAÇÃO: ESTUDO DE CASO EM UM DISTRIBUIDOR FARMACÊUTICO. GARGALOS LOGÍSTICOS DE IMPORTAÇÃO: ESTUDO DE CASO EM UM DISTRIBUIDOR FARMACÊUTICO.**, [S. l.], p. 1 a 17, 1 fev. 2020. Disponível em: <https://www.sadsj.org/index.php/revista/article/view/209/234>. Acesso em: 13 out. 2025.

SILVA, Douglas et al. **ANÁLISE DA LOGÍSTICA DE TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS**. Análise da Logística de Transporte de Medicamentos, [s. l.], 2009. Disponível em: <https://cff.emnuvens.com.br/infarma/article/view/163/153>. Acesso em: 21 set. 2025.

SILVA, Ronaldo Brito. IDENTIFICANDO E PRIORIZANDO OS FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO NA RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS. In: SILVA, Ronaldo Brito. **IDENTIFICANDO E PRIORIZANDO OS FATORES CRÍTICOS DE SUCESSO NA RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTOS DE MEDICAMENTOS** (Mestre em Engenharia Mecânica) - Mestrado, [S. l.], 2018. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://web.archive.org/web/20200321023539id_/https://repositorio.fei.edu.br/bitstream/FEI/114/1/fulltext.pdf. Acesso em: 14 out. 2025.

SOUZA, Bruna; RIBEIRO, José Carlos; OLIVEIRA, Fernanda. **Desafios da rastreabilidade farmacêutica e adequação ao SNCM: impactos para o setor de importação**. *Revista Brasileira de Comércio Exterior e Logística Internacional*, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 87–104, 2023. Disponível em: <https://funcex.org.br/revista-rbce/>. Acesso em: 6 out. 2025.

SOUZA, NATHALIA. **IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS**: Análise das principais dificuldades no processo de importação de medicamentos em cidades de pequeno porte.. 2015. Monografias (Pós-graduação) - Instituto de Economia da UFRJ, [S. l.], 2015. Disponível em: https://ecex.ie.ufrj.br/wp-content/uploads/2019/04/monografia_nathalia_theodoro.pdf. Acesso em: 15 set. 2025.

TAVEIRA, RODRIGO. **ALINHAMENTO ENTRE A REGULAÇÃO SANITÁRIA E AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**. 2013. Dissertação (Mestrado) - Universidade de Brasília, Faculdade de Ciências da Saúde, [S. l.], 2013.

Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/14267>. Acesso em: 15 out. 2025.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Substandard and falsified medical products**. [S. l.], 3 dez. 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>. Acesso em: 6 out. 2025.