

**A COMPLEXIDADE DO TRANSPORTE AÉREO DE MEDICAMENTOS NO
BRASIL: DESAFIOS REGULAMENTARES E DOCUMENTAIS**Tammyse Araújo Silva¹Otávio Moraes²Raul Francé Monteiro³**RESUMO**

A falta de integração entre órgãos do poder público e os entraves burocráticos e regulatórios podem impactar a eficiência do transporte de medicamentos no Brasil. Diante desta problemática, a pesquisa buscou identificar fatores críticos que envolvem o transporte aéreo de medicamentos no território nacional, com foco na agilidade e na preservação da integridade dos produtos. A fim de atingir esse objetivo, o estudo adotou uma abordagem qualitativa e se enquadra como pesquisa básica de caráter descritivo, valendo-se de procedimentos bibliográficos e documentais. Verificou-se com a pesquisa que o transporte de medicamentos por via aérea, principalmente os termolábeis, exige controle rigoroso de temperatura e que o adequado acondicionamento e tempo de traslado é significativo para a manutenção da eficácia do medicamento. Identificou-se, ainda, uma complexa rede de responsabilidades envolvendo múltiplos órgãos, entre eles, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) e a Receita Federal, cuja falta de integração gera burocracia e atrasos. Por outro lado, em resposta a esses entraves, apurou-se que a busca por comunicação eficiente e interação desses diferentes entes pode aprimorar serviço de logística aérea de forma significativa. Além disso, Tecnologias como GPS, RFID, *data loggers*, *blockchain* e o padrão *One Record* surgem como soluções promissoras para rastreamento e controle em tempo real. Para estudos futuros, sugere-se a criação e a implementação de uma plataforma digital unificada, inspirada no padrão *OneRecord*, para centralizar e compartilhar em tempo real toda a documentação exigida pelos órgãos envolvidos, com vistas a reduzir prazos e custos.

Palavras-chave: Logística Farmacêutica; Transporte Aéreo; Regulamentação; *One Record*.

¹ Especialista em Docência Universitária pela Universidade Católica de Goiás. Graduada em Ciências Aeronáuticas pela UnisulVirtual. Professora da Escola Politécnica e de Artes no curso de Ciências Aeronáuticas da Pontifícia Universidade Católica de Goiás – PUC/GO. EC-PREV pelo CENIPA. Credenciada no SGSO pela ANAC e pela Infraero. E-mail: tammyse@hotmail.com - tammyse@pucgoias.edu.br

² Graduando em Ciências Aeronáuticas pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Treinamento de CRM e alta performance pela FCT. Graduando em Ciências Aeronáuticas pela Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Treinamento de CRM e alta performance pela FCT. E-mail: otaviomorais1999@gmail.com

³ Mestre em Psicologia e Especialista em Docência Universitária pela Universidade Católica de Goiás. Professor da Escola Politécnica e de Artes da Pontifícia Universidade Católica de Goiás. Piloto de Linha Aérea – Avião, EC-PREV pelo CENIPA e credenciado SGSO pela ANAC. Pontifícia Universidade Católica de Goiás. E-mail: mterfrance@hotmail.com

THE COMPLEXITY OF AIR TRANSPORT OF MEDICINES IN BRAZIL: REGULATORY AND DOCUMENTARY CHALLENGES

ABSTRACT

The lack of interaction among government agencies and the bureaucratic and regulatory obstacles can impact the efficiency of medicine transportation in Brazil. Given this problem, the research seeks to identify critical factors involved in the air transport of medicines within the national territory, focusing on agility and the preservation of product integrity. To achieve this objective, the study adopted a qualitative approach and is classified as basic descriptive research, drawing on bibliographic and documentary procedures. The research found that the transport of medicines by air, especially thermolabile ones, requires strict temperature control and that adequate packaging and transit time are significant for maintaining the efficacy of the medicine. A complex network of responsibilities involving multiple government agencies, such as the National Health Surveillance Agency (Anvisa), the National Civil Aviation Agency (ANAC), and the Federal Revenue Service, was also identified, whose lack of integration generates bureaucracy and delays. On the other hand, the pursuit of efficient communication and interaction among the different regulatory entities can significantly improve the air logistics service. Furthermore, technologies such as GPS, RFID, data loggers, blockchain, and the One Record standard emerge as promising solutions for real-time tracking and control. For future studies, the creation and implementation of a unified digital platform, inspired by the One Record standard, is suggested to centralize and share all documentation required by the different regulatory bodies in real time, aiming to reduce deadlines and costs.

Keywords: *Pharmaceutical Logistics; Air Transport; Regulation; One Record.*

1 INTRODUÇÃO

A logística farmacêutica emerge como uma atividade especializada, cujo objetivo é garantir a fabricação, a gestão e a distribuição segura e eficiente de produtos sensíveis, de modo a assegurar a preservação de sua qualidade, eficácia e integridade desde a produção até o consumidor final, em estrita conformidade com as rígidas normas regulatórias. A complexidade inerente a essa cadeia é amplificada quando se considera a necessidade de transporte ágil entre diferentes partes de um país de dimensão continental e com desafios de infraestrutura, como o Brasil.

Diante desse cenário, a problemática norteadora desta pesquisa é a complexidade burocrática e a falta de integração entre os entes envolvidos no transporte aéreo de medicamentos no Brasil impactam a eficiência desse transporte e a integridade dos fármacos? Assim, é objetivo do estudo identificar os desafios que envolvem o transporte aéreo de medicamentos no território nacional, com o intuito de apontar fatores que possam preservar a integridade dos fármacos e agilizar seu transporte.

Para alcançar o objetivo proposto, adota-se uma metodologia de natureza básica, descritiva, qualitativa e de procedimentos bibliográficos – como livros e artigos hospedados no SciELO e no Google Acadêmico– e documentais, como publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), Receita Federal do Brasil, Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO), Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA), entre outros organismos. Portais especializados também foram fontes de consulta.

Com base na metodologia apresentada, o texto está estruturado em quatro seções, além desta primeira introdutória. A segunda seção dedica-se à revisão teórica, abordando a logística no setor farmacêutico, as fontes de alterações nos componentes dos medicamentos e o arcabouço de normas regulatórias brasileiras sobre a temática. A terceira detalha os procedimentos metodológicos adotados. A quarta seção apresenta e discute os resultados, aprofundando-se nos requisitos documentais para que o transporte de medicamentos via aérea ocorra, nas vantagens e desafios desse meio, finalizando com os fatores que podem otimizar e reduzir a burocracia nesse modal. Por fim, são tecidas as considerações finais, sintetizando as conclusões e propondo direcionamentos futuros.

A pesquisa espera demonstrar que a burocracia excessiva e a falta de integração entre os órgãos reguladores constituem os principais entraves para a eficiência do transporte aéreo de medicamentos no país. Acredita-se que a adoção de tecnologias digitais, como plataformas unificadas de compartilhamento de dados nos moldes do padrão *One Record*, da IATA, em conjunto com a harmonização de procedimentos, pode agilizar significativamente os processos, reduzir custos logísticos e, conseqüentemente, garantir que medicamentos essenciais, em especial os biológicos e termolábeis, cheguem com segurança, qualidade e rapidez a todos os pontos do território nacional, fortalecendo, assim, o sistema de saúde.

2 REVISÃO TEÓRICA

2.1 A LOGÍSTICA FARMACÊUTICA EVARIÁVEIS QUE INTERFEREM NOS MEDICAMENTOS

Segundo a ANVISA (2020a, n.p.), medicamento é todo “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.” A complexidade inerente aos medicamentos – cuja eficácia depende de condições rigorosas de conservação, transporte e armazenamento – evidencia a necessidade de uma logística altamente especializada. Como tais produtos demandam controle estrito de variáveis como temperatura, integridade da embalagem e rastreabilidade, a etapa logística deixa de ser um mero processo operacional e passa a constituir um componente crítico para assegurar que o medicamento mantenha suas propriedades terapêuticas até chegar ao paciente (HDA, 2020; SIPMM, 2020).

A logística farmacêutica¹, assim busca garantir a distribuição segura e eficiente de seus produtos. Sua importância se deve à preservação da qualidade e eficácia dos medicamentos ao longo da cadeia de suprimento², preservação que só é possível mediante conformidade regulatória e cumprimento de normas governamentais. Além disso, aprimora a eficiência operacional, na medida em que

¹Definida como uma série de procedimentos realizados junto à cadeia de suprimentos da indústria com os objetivos de planejar, organizar, dirigir e controlar recursos e serviços a serem oferecidos e/ou realizados (Braga; Vital, 2019, p. 1).

²É um conjunto de atividades, pessoas e recursos necessários para que um produto ou serviço chegue ao consumidor final (Meusuccesso, 2024, n.p.).

reduz custos e otimiza processos, enquanto uma gestão eficaz de estoque evita escassez ou excesso de produtos. Outro ponto importante dentro desse cenário é a logística reversa³, que, quando implementada de maneira sustentável, contribui para a responsabilidade ambiental (Bsoft, 2024).

Ao reunir práticas que aumentam a eficiência operacional, a logística garante o gerenciamento adequado de estoques e incorpora processos sustentáveis, assim, a logística farmacêutica fortalece toda a cadeia de suprimentos. Esse conjunto de ações assegura que os medicamentos cheguem ao consumidor final em condições ideais, o que a torna indispensável tanto para a saúde pública quanto para o bom funcionamento da indústria, garantindo entregas seguras e em conformidade com as normas regulatórias (Bsoft, 2024).

Na outra ponta, a indústria farmacêutica enfrenta um desafio constante para manter a integridade dos medicamentos desde a sua produção até o momento em que chegam aos consumidores, sobretudo em relação a temperaturas inadequadas durante o armazenamento e o transporte, o que pode comprometer a qualidade dos produtos, resultando em perdas financeiras significativas e, mais importante, colocando em risco a saúde dos pacientes (Sensorweb, 2025a).

As mudanças climáticas agravam ainda mais essa situação. Com o aumento das temperaturas globais, as condições ambientais tornam-se imprevisíveis, exigindo soluções proativas e inovadoras para o monitoramento de temperatura na logística farmacêutica. Os medicamentos, quando expostos a temperaturas elevadas, podem passar por diversas alterações que comprometem sua eficácia e vida útil, pois a degradação química advinda do calor pode acelerar reações químicas indesejadas e resultar em alterações físicas, como a cristalização de componentes, levando à formação de subprodutos tóxicos ou inativos que impactam a sua utilidade clínica e trazem riscos à saúde do paciente e a sua (Sensorweb, 2025a).

Por exemplo, medicamentos como comprimidos, insulina, antibióticos e certos *sprays* nasais são particularmente vulneráveis ao calor. Para manter sua eficácia, é ideal que sejam armazenados em temperaturas estáveis entre 20°C e 25°C, com

³É um instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada (Sinir, s.d., n.p.).

alguns necessitando de armazenamento entre 2°C e 8°C – caso dos termolábeis –, enquanto medicamentos de armazenamento ambiente demandam valores entre 15°C e 25°C; já produtos biológicos podem exigir temperaturas abaixo de 20 graus Celsius negativos (Sensorweb, 2025b).

Do mesmo modo, a umidade excessiva compromete o medicamento, uma vez que algumas moléculas de sua composição são suscetíveis à degradação na presença de água. Além disso, a exposição ao calor pode alterar as estruturas químicas do produto, o que, por consequência, reduz sua eficácia (PGL, 2024).

A configuração dos veículos também é relevante para que o transporte de medicamentos seja realizado em segurança. Afinal, as mercadorias irão passar horas sendo levadas de um lugar ao outro e precisam estar em ambientes adequados. Certos tipos de produtos, como vacinas e os voltados a tratamentos específicos, precisam ser realizados em meios de transporte com câmaras frias. Já outros podem apenas ser acondicionados em caixas de isopor ou não necessitar de grandes cuidados nesse sentido (Comprovei, 2024).

2.2 ORGANISMOS NORMATIZADORES ENVOLVIDOS NO TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS

Internacionalmente, a Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO⁴), por meio do Doc. 9284, define as instruções técnicas para o transporte seguro de artigos perigosos por via aérea (ICAO, 2025/2026; ANAC, 2023). Apesar de não aparecerem explicitamente na classificação da ICAO e da ANAC, certos medicamentos e produtos farmacêuticos podem ser classificados como mercadorias perigosas, sendo assim enquadrados pelas suas propriedades químicas, especialmente os inflamáveis, gases comprimidos, radiofármacos, biológicos infecciosos, produtos com GMMO/OGM⁵, aerossóis terapêuticos e medicamentos corrosivos ou tóxicos. Além disso, a mercadoria é considerada sensível quando o seu transporte exige marcação, rotulagem e documentação específica (ICAO, 2025/2026).

No Brasil, a deliberação sobre padrões e requisitos necessários para a operação de cargas farmacêuticas está a cargo da Agência Nacional de Vigilância

⁴International Civil Aviation Organization, no original em inglês.

⁵ Microrganismos geneticamente modificados (GMMOs/MGMOs) ou organismos geneticamente modificados (GMOs/OGMs).

Sanitária (ANVISA), por meio de normas como a RDC 81/2008, RDC 430/2020 e RDC 635/2022, que estabelecem boas práticas para distribuição, armazenagem e transporte de fármacos, exigindo um sistema de gestão da qualidade, monitoramento de temperatura e plano de contingência para variações térmicas (ANVISA, 2008;2020; 2021; 2022).

Além desses organismos, outros entes estão envolvidos nas etapas que antecedem e sucedem o transporte aéreo de medicamentos no país, cada qual exercendo responsabilidades específicas dentro da cadeia de logística, com destaque para aquelas relacionadas à fiscalização, ao armazenamento e ao transporte. O Quadro 1 a seguir organiza algumas dessas responsabilidades, relacionando-as aos seus respectivos entes:

Quadro 1 – Órgãos envolvidos na cadeia de distribuição de medicamentos e atribuições

Entidade	Atuação
ANVISA ^(a)	Processa o registro; controle; regularização; fiscalização; monitoramento.
ANAC ^(b)	Normatiza e supervisiona as operações de companhias aéreas e aeroportos, a certificação de aeronaves e profissionais, a emissão de licenças, a regulamentação tarifária, entre outras atribuições que impactam diretamente cidadãos e viajantes.
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) ^(c)	Fiscaliza a qualidade dos produtos de origem animal e vegetal, bem como de produtos químicos utilizados na agricultura. Também estão sob sua fiscalização as farmácias de manipulação veterinária, fábricas de vacinas para animais e centrais de reprodução.
Ministério da Saúde ^(d)	Atua na atenção primária, média e alta complexidade, os serviços urgência e emergência, a atenção hospitalar, as ações e serviços das vigilâncias epidemiológicas, sanitária, ambiental e assistência farmacêutica, planejando e implementando políticas nacionais de saúde e monitorando indicadores.
Receita Federal ^{(e)6}	Atua na esfera tributária e aduaneira federal, fiscalizando e arrecadando tributos e contribuições.
Fisco Estadual e Municipal ^{(e)7}	Atua na esfera tributária nos estados e municípios, fiscalizando e arrecadando tributos e contribuições.

⁶Tributos federais que incidem sobre medicamentos: PIS/PASEP; COFINS; IPI; II e IE (se for o caso), IRPJ e CSLL.

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) ^(f)	Estabelece normas e padrões de qualidade ambiental, avaliação de impactos ambientais, licenciamento ambiental federal, entre outros.
Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais ^(g)	Regulam e supervisionam produtos e serviços que afetam a saúde da população brasileira, desde o registro e controle de medicamentos até a fiscalização de boas práticas de fabricação.
Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) ^(h)	Concede e registra patentes de medicamentos, que são direitos exclusivos concedidos pelo governo a quem desenvolve uma nova substância ou processo farmacêutico.

Fonte: elaborado pelos autores (2025) com base em dados de (a)Brasil (1999); (b) ANAC (2025); (c)MAPA,(s.d.);(d)Ministério da Saúde(s.d.);(e) Receita Federal(s.d.); Anvisa (2024);(f) IBAMA (s.d.);(g) Portal Qualifica(2024);(h) Instituto Nacional da Propriedade Industrial (2025).

Essa multiplicidade de entes e suas atuações, embora importantes à garantia da qualidade da medicação, podem tornar os processos documentais complexos e fragmentados, com impacto na etapa de transporte. Com efeito, a literatura aponta que a logística de medicamentos no Brasil enfrenta entraves significativos devido à falta de integração entre órgãos reguladores, fabricantes, distribuidoras e operadores logísticos, incluindo empresas aéreas. Essa fragmentação dificulta a troca ágil de informações, a verificação de documentos e o acompanhamento do fluxo de transporte, resultando em atrasos e retrabalho. Estudos ainda mostram que a ausência de interoperabilidade entre sistemas governamentais e privados impede uma visão integrada da cadeia, comprometendo a rastreabilidade e a eficiência operacional (Cordoeira; Santos, 2022; Reis *et al.*, 2016).

Além disso, avaliações sobre o desempenho logístico das transportadoras revelam inconsistências na comunicação entre as partes envolvidas, dificultando o fluxo e a verificação da documentação necessária, o que reforça a necessidade de plataformas integradas capazes de conectar reguladores, indústria e operadores de transporte (Miquilim, 2023).

Por exemplo, no controle de temperatura, os medicamentos termolábeis exigem certificados de monitoramento contínuo (como dados de *logger*⁸ de temperatura), que devem ser apresentados durante a fiscalização e antes do

⁷ Tributo estadual que incide sobre medicamentos: ICMS; Tributo municipal que incide sobre medicamentos: ISS (Anvisa, 2024).

⁸ *Loggers*: “registrador” é um componente ou dispositivo usado para registrar eventos ou dados, seja em um sistema de software ou em um ambiente físico (VM Ware, 2024).

embarque dos medicamentos para o transporte (Costa; Pereira,2019). Há, ainda, os medicamentos como vacinas e produtos biológicos de validade mais limitada, exigindo agilidade na liberação e no transporte (ICTQ, s.d.). No caso de medicamentos importados, esse trâmite é ainda mais complexo, envolvendo obtenção de Licença de Importação, espera de análise e deferimento da Anvisa, Declaração de Importação, fiscalização aduaneira, entre outros requisitos (Brasil, 2022).

Quando tais demandas não se integram ou não são cumpridas integralmente e em tempo hábil, aumentam-se tanto a complexidade operacional do transporte aéreo de medicamentos quanto o risco de retenções, atrasos e comprometimento da integridade dos produtos, ampliando os desafios para a eficiência e a segurança da cadeia logística (Oliveira, 2022).

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

A presente pesquisa adota uma abordagem qualitativa, de natureza básica, com enfoque descritivo. O estudo busca identificar as dificuldades no manuseio de medicamentos no transporte aéreo no Brasil de modo a apontar fatores que possam preservar a integridade dos fármacos e agilizar o seu transporte em todo o território nacional.

Os procedimentos metodológicos envolveram pesquisa bibliográfica e documental. A etapa bibliográfica foi desenvolvida a partir da consulta a livros e a artigos científicos hospedados em bases como *Google Acadêmico* e *SciELO*. Também houve consulta documental em sites do governo e em publicações da ANAC, Anvisa, Receita Federal, ICAO e IATA. A pesquisa documental considerou, em especial, as Resoluções da Diretoria Coletiva (RDCs) da Anvisa, que regem precipuamente o transporte de medicamentos no Brasil.

Os sujeitos da pesquisa foram definidos como os requisitos documentais exigidos no modal aéreo para transportar fármacos; o transporte de medicamentos no Brasil, destacando suas vantagens e desafios; e os fatores que podem tanto otimizar esse traslado quanto reduzir a burocracia existente.

4 RESULTADOS

4.1 REQUISITOS DOCUMENTAIS EXIGIDOS PARA O TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS POR VIA AÉREA NO BRASIL

Como visto, a logística de medicamentos é um processo altamente complexo e regulado, que envolve a atuação conjunta de diversos órgãos governamentais, além de fabricantes, distribuidoras e operadores logísticos. Para assegurar que os produtos cheguem ao destino dentro do prazo, em condições adequadas e com a mesma qualidade e eficácia garantidas na origem, esse sistema depende de um conjunto robusto de normas e exigências técnicas. Tais regulamentações visam preservar a integridade dos medicamentos ao longo de todas as etapas da cadeia, desde a produção até a entrega final.

A etapa do transporte, que compõe essa logística, além de envolver uma equipe técnica especializada, tecnologia e planejamento, somente pode ser realizado por empresas que detêm o certificado da Anvisa, órgão responsável pelo controle sanitário destes produtos, além de seguir à risca outras normas pertinentes (Folha Vitória, 2025). O Quadro 2 a seguir apresenta algumas dessas normas e documentos e aplicáveis ao transporte aéreo de medicamentos. Identifica-se, pelo Quadro 2, parte da documentação exigida para que o transporte de medicamentos seja concretizado, evidenciando-se a complexidade regulatória envolvida no setor.

A ANAC (2021), por exemplo, solicita uma declaração de conformidade para a documentação, cuja finalidade é a de verificar se está legalmente atualizada, mesmos em voos domésticos. Além disso, a Resolução da ANAC nº 217/2018 trata da padronização no deslocamento de cargas perigosas, que, como visto, inclui alguns medicamentos que possam ser classificados como radiofármacos⁹ (ANAC, 2018).

⁹Radiofármacos: são medicamentos que contêm radionuclídeos, formas radioativas de elementos químicos, e são utilizados em medicina nuclear para diagnóstico e tratamento de diversas condições (Star, 2024).

Quadro 2 – Normas e documentos aplicáveis ao transporte de medicamento

Norma/Documentos	Órgão	Escopo
RDC 204/2006 ^(a)	Anvisa	Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
RDC 81/2008 ^(a)	Anvisa	Define os procedimentos técnicos de produtos importados sujeitos à vigilância sanitária
RDC 430/2020 e RDC 653/2022 ^(a)	Anvisa	Dispõem sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
RDC 497/2021 – ^(a)	Anvisa	Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
Certificado de Autorização de Funcionamento (AFE) ^(a)	Anvisa	Necessário para empresas que fabricam, distribuem, importam, exportam e transportam medicamentos
Lei nº 6.360/1976 ^(b)	Congresso Nacional ^(b)	Estabelece normas de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos
Importação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária ^(c)	Governo Federal/Anvisa	Orienta sobre como solicitar licenciamento de importação de produto sujeito à vigilância sanitária por meio de Licença de Importação LI/LPCO/DUIMP
Importação medicamentos por pessoa física via encomenda ^(d)	Receita Federal do Brasil	Orienta como importar medicamentos até o limite de 10.000 dólares por pessoa física via encomendas internacionais
Fatura Comercial e <i>Packing List</i> ^(d)	Receita Federal do Brasil	Documentos que detalham a transação e os itens transportados

Fonte: elaborada pelos autores (2025) com base em dados de(a) Anvisa (2006, 2008, 2020b, 2021, 2022); (b) Brasil (1976); (c) Brasil (2025); (d) Secretaria da Receita Federal do Brasil(s.d.; 2021).

Já a Receita Federal (2021) exige um certificado de origem para garantir rastreabilidade para mercadorias importadas e com risco de retenção, além de documentos específicos para o despacho aduaneiro, como Nota Fiscal Eletrônica, Licença de Importação/Exportação (quando aplicável) e certificados de liberação da Anvisa (Receita Federal, 2021; Brasil, 2025).

No entanto, são as normas da ANVISA que representam o principal marco regulatório que disciplina as operações de transporte, com destaque para a RDC nº 81/2008 e a RDC nº 430/2020, que estabelecem diretrizes específicas sobre

R. bras. Av. civil. ci. Aeron., Florianópolis, v. 5, n. 5, p.8-33, out/dez. 2025.

transporte, armazenagem, monitoramento e responsabilidades compartilhadas entre os agentes envolvidos. A análise conjunta dessas normas, a seguir, evidencia a elevada complexidade operacional, técnica e documental que permeia o transporte de medicamentos – sobretudo quando realizado por via aérea (ANVISA, 2008; 2020).

A RDC nº 81/2008 estabelece diretrizes gerais para o transporte de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo medicamentos, e determina que essa atividade seja realizada exclusivamente por empresas devidamente regularizadas no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, portadoras de Autorização de Funcionamento, Autorização Especial e licença sanitária compatível com os produtos transportados (Art. 5º). A resolução também exige o registro, no Conhecimento de Carga, das condições ambientais essenciais ao transporte – como temperatura e umidade – reconhecendo que tais parâmetros constituem parte fundamental da preservação da qualidade dos medicamentos (Art. 6º). Ademais, reforça a importância da rastreabilidade documental no modal aéreo, estabelecendo a obrigatoriedade de apresentação do Manifesto de Carga à autoridade sanitária quando solicitado (Art. 7º), e disciplina o envio de encomendas internacionais destinadas a pessoas físicas, que devem estar acompanhadas de documentação comprobatória específica (Art. 20) (ANVISA, 2008).

A RDC nº 430/2020, mais recente¹⁰ e direcionada à distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, aprofunda e moderniza as exigências aplicáveis à cadeia logística, incluindo o transporte aéreo. A norma introduz o princípio da responsabilidade compartilhada entre fabricantes, distribuidores, transportadores e operadores logísticos, reconhecendo a complexidade e a interdependência das etapas envolvidas na manutenção da qualidade dos produtos (Art. 4º). Além disso, estabelece que todos os estabelecimentos devem possuir um sistema de gestão da qualidade capaz de documentar, verificar e assegurar processos críticos, formalizando o transporte como uma atividade estruturada, sistematizada e sujeita à auditoria (Art. 8º) (ANAC, 2020).

Os dispositivos da RDC nº 430/2020 relacionados ao transporte reforçam o elevado rigor técnico e documental exigido, com especial impacto no modal aéreo. A

¹⁰ Alguns poucos dispositivos da RDC 420/2020 foram recentemente atualizados pela RDC 653/2022, sem mudanças substanciais no conteúdo original.

resolução determina que temperatura e umidade sejam monitoradas durante todo o percurso, com instrumentos calibrados e por meio de sistemas ativos ou passivos de controle térmico, devendo os dados ambientais serem disponibilizados ao contratante (Art. 64). Também estabelece requisitos de segurança, como o controle de acesso à carga, o registro de tentativas de violação (Art. 65) e a obrigatoriedade de documentar, no recebimento, as condições ambientais e a integridade do produto (Art. 56), prevendo devolução imediata ou quarentena em casos de inconformidade (Art. 57) (ANAC, 2020).

Por fim, essa mesma norma introduz elementos que reforçam as vantagens operacionais do modal aéreo, especialmente em relação ao tempo reduzido de transporte. Nesse sentido, o Art. 64, §2º, admite exceções ao monitoramento contínuo de temperatura em deslocamentos inferiores a oito horas, quando tecnicamente justificáveis, reconhecendo que trajetos mais curtos reduzem riscos de quebra de cadeia fria e de deterioração de produtos termossensíveis.

Desse modo, o arcabouço regulatório formado pela RDC nº 81/2008 e pela RDC nº 430/2020 evidencia que o transporte aéreo de medicamentos constitui uma atividade altamente regulada, que demanda atuação múltipla, infraestrutura qualificada, rastreabilidade permanente e rigor documental, ao mesmo tempo em que oferece menor exposição a variáveis críticas do transporte, sendo particularmente indicado para medicamentos termolábeis, imunobiológicos e produtos com alta sensibilidade a variações ambientais.

Sabe-se que o arcabouço normativo e documental busca assegurar que a qualidade, a segurança e a rastreabilidade dos produtos sejam mantidas em todas as etapas. Todavia, é preciso traçar estratégias para otimizar e reduzir a burocracia envolvida no transporte de medicamentos por via aérea no Brasil.

4.20 TRANSPORTE AÉREO DE MEDICAMENTOS: VANTAGENS E DESAFIOS

O transporte aéreo atua com velocidade, controle de temperatura, segurança, rastreabilidade, acesso global e capacidade de reduzir custos indiretos. Tais características fazem dele a escolha ideal para o transporte de produtos farmacêuticos sensíveis (Aerosoft, 2022).

Segundo estatísticas de 2025, 77,4% das importações deste segmento foram realizadas via modal aéreo, enquanto 22% via transporte marítimo e 0,6% pelo rodoviário (PGL, 2024). Internamente, embora o modal rodoviário no Brasil ainda seja o principal responsável pelo transporte de medicamentos, uma série de limitações operacionais¹¹ — como longas distâncias, congestionamentos, condições precárias de infraestrutura e riscos maiores de avarias e atrasos — tem impulsionado a migração de parte significativa dessas cargas para o modal aéreo, que oferece maior agilidade, previsibilidade e segurança para produtos sensíveis.

Em relação à infraestrutura, ao tempo de traslado e ao controle de temperatura, aeroportos internacionais, como o Governador André Franco Montoro (Guarulhos, SP) e o Viracopos (Campinas, SP), possuem estruturas especializadas, como *cold rooms* (salas refrigeradas) e sistemas de monitoramento em tempo real, que garantem a estabilidade térmica durante escalas (Cargo, 2024). Além disso, por sua agilidade e eficiência, aviões são os mais recomendados quando se trata de produtos perecíveis ou acondicionados em embalagens isotérmicas, cujo prazo limitado para manutenção da temperatura pode variar entre 24 e 72 horas (Abradilan, 2023).

O controle de temperatura é, assim, uma especialidade do transporte aéreo. Nesse sentido, cabe ponderar que existem aeronaves dotadas desse controle no compartimento de cargas, podendo, ainda, ser utilizados *contêineres* aéreos com controle próprio, como *envirotainer*, e embalagens especiais que usam gelo seco associado (PGL, 2024).

Por outro lado, é importante observar que o transporte aéreo de medicamentos no Brasil passa por desafios, como os relacionados aos custos elevados em comparação com outros modais (Aerosoft, 2022) e às regulamentações e à documentação exigida (pertinente também a outros modais), como já explanado neste estudo.

¹¹ Apenas 12,4% das rodovias brasileiras são pavimentadas, percentual muito inferior às médias latino-americana (26%) e mundial (57%). Entre as vias pavimentadas, 57,3% estão em condições regular, ruim ou péssima, o que gera múltiplas consequências: mais acidentes, maior tempo de viagem, aumento de emissões poluentes, elevação do custo do transporte (que pode crescer até 91,5%), além de maior desgaste e manutenção dos veículos. Somam-se a isso as dificuldades de acesso em regiões como Norte e Nordeste, o baixo desenvolvimento das cadeias logísticas em termos de tecnologia e processos, e a necessidade de reforçar modais alternativos — ferroviário, hidroviário e cabotagem — para reduzir a dependência das rodovias (Reis *et al.*, 2016).

Entre os principais desafios estão controle rigoroso de temperatura; o monitoramento/rastreabilidade em tempo real de condições como temperatura, umidade e exposição à luz; embalagens e procedimentos de manuseio especializados; poucas instalações certificadas com cadeia fria (CEIV Pharma) em aeroportos secundários e minimização do tempo de exposição dentro dessa cadeia; padrões de manuseio inconsistentes entre operadores de solo; atrasos no desembarço fiscal, que comprometem entregas urgentes; e falta de pessoal treinado para o manuseio de cargas especiais— fatores cruciais para garantir a eficácia terapêutica dos medicamentos transportados (IATA *apud* Logweb, 2025).

A mesma fonte enfatiza que a ausência de sistemas integrados entre operadores, terminais e reguladores compromete a rastreabilidade e a segurança. No caso de remessas farmacêuticas, isso representa um risco sério à integridade dos produtos e à confiança dos clientes.

Segundo a Temp Log (*apud* Logweb, 2025), há sérios problemas com os cortes de voos e com escalas em *hubs* das companhias aéreas, faltando um “processo dedicado, com estrutura de acondicionamento, tratativas e treinamento para profissionais que lidam com esse tipo de carga. Muito se perde em extravio ou manuseio incorreto nos embarques aéreos”. A Logweb, uma das principais referências em publicações do segmento de logística, complementa:

o excesso de burocracia e a sobreposição de exigências entre diferentes órgãos reguladores [...] tornam o processo de importação, exportação lento, confuso e custoso. A comunicação ineficiente entre essas entidades agrava os atrasos e gera incertezas operacionais. Além disso, o sistema tributário brasileiro, complexo e não padronizado¹² entre os estados, impõe obstáculos adicionais às empresas (Logweb, 2025, s.p.).

Especificamente sobre a logística nacional, existem ainda outros complicadores como extensão geográfica brasileira, problemas de infraestrutura, aeroportos e o alto custo para o uso de aeronaves destinadas aos voos domésticos (AeroFlap, 2023). Na região Norte, por exemplo, estados como Amazonas, Pará e Roraima enfrentam fiscalização intensa por serem zonas de fronteira. Em virtude disso, a Receita Federal brasileira exige documentação adicional para evitar o crime

¹² Por exemplo, diferentes tributos — como ICMS (estadual), IPI (federal), II (federal) e PIS/COFINS (federal) — incidem sobre operações internas e de importação e exportação, cada um com regras, bases de cálculo e alíquotas distintas conforme o estado de origem e destino, o que torna o cumprimento fiscal mais oneroso e sujeito a litígios.

de descaminho, mesmo para medicamentos essenciais, o que, apesar de importante para a repressão a crimes fiscais, retarda ainda mais o processo. Além disso, rotas aéreas como Manaus-Porto Velho e Belém-Macapá possuem poucas opções de voos regulares, obrigando o uso de fretamentos caros ou transporte terrestre, que é mais lento (Globoplay, 2025).

Na esteira da integração entre entes fiscalizadores, desde a indústria até a entrega, é essencial que se tenha um processo integrado, em que todos os agentes envolvidos consigam trabalhar juntos. O objetivo comum é a satisfação e, para tanto, o sistema precisa passar por atualizações constantes para acompanhar as tendências que possam alavancar os resultados. Diversificar, mudar e transformar precisam ser fatores-chave para que a inovação esteja em foco (Elfa, 2020).

Assim, pode-se afirmar que um dos maiores desafios é a integração entre os órgãos fiscalizadores para uniformizar critérios e garantir a aplicação eficiente das normas em todo o território nacional, diminuindo falhas e erros onde pode agilizar o transporte dos medicamentos no modal aéreo e controle dele. Essas complexidades exigem ações coordenadas entre poder público, iniciativa privada e órgãos reguladores para a superação desses obstáculos, além de investimento em infraestrutura e adoção de tecnologias que garantam a qualidade e a segurança dos produtos são necessários (Reis *et al.*, 2016). Sobre algumas dessas soluções tecnológicas, passa-se a discorrer.

4.3 SOLUÇÕES TECNOLÓGICAS QUE PODEM OTIMIZAR O TRANSPORTE AÉREO DE MEDICAMENTOS E MINIMIZAR OS EFEITOS DA DEMANDA BUROCRÁTICA

A integração entre os diversos segmentos do elo da cadeia logística – como aeroportos, companhias aéreas, agentes de carga e indústrias farmacêuticas – e dos órgãos regulatórios e fiscalizatórios é essencial para garantir a eficiência no transporte de produtos farmacêuticos e reduzir os impactos da burocracia. Para aprimorar esse fluxo, é indispensável fortalecer a comunicação e o compartilhamento de informações entre todos os envolvidos. Esse acompanhamento contínuo contribui para reduzir riscos de danos, perdas ou extravios ao longo do processo. Outro ponto de atenção é a adoção das mais recentes tecnologias no transporte aéreo de medicamentos voltadas a garantir a integridade dos produtos, a

conformidade com regulamentações rigorosas e uma entrega eficiente (RMC Modal Aéreo,s.d.).

Algumas das tecnologias que podem ser utilizadas são os sistemas de rastreamento por Sistema de Posicionamento Global (GPS)¹³ e Identificação Por Radiofrequência (RFID)¹⁴, que oferecem visibilidade, em tempo real, da localização e das condições das cargas, permitindo monitoramento contínuo durante toda a jornada. Além desses, os IoT¹⁵—sensores e dispositivos conectados que coletam dados sobre temperatura, umidade e outras condições ambientais –, garantem que as condições ideais sejam mantidas durante o transporte. Há, ainda, as embalagens inteligentes equipadas com sensores e dispositivos de monitoramento para proteger os medicamentos contra variações de temperatura, impactos e outros fatores adversos. A adoção dessas tecnologias pode elevar a segurança e eficácia do transporte aéreo de medicamentos, contribuindo para a manutenção da qualidade dos produtos farmacêuticos durante toda a cadeia de suprimentos (RMC Modal Aéreo,s.d.).

Certas práticas envolvendo essas tecnologias ocorreram logo após a pandemia de Covid-19 em 2020, quando empresas aéreas como Latam Cargo e Azul Cargo adaptaram suas operações para transportar vacinas em larga escala, usando *containers* térmicos com *dataloggers* (dispositivos que registram temperatura e umidade). Além disso, o uso de *blockchain*¹⁶ para rastreamento seguro da cadeia de suprimentos foi implementado por empresas como a Merck, o que permitiu transparência desde a fabricação até a entrega do medicamento (Merck, 2020). Ademais, especificamente no Brasil, a cabotagem aérea¹⁷ foi apontada como uma solução para reduzir tempos de entrega e para suprir a malha rodoviária deficiente (Senado Notícias, 2024).

Também é visto como um caminho promissor o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), previsto na Lei nº 11.903/2009 (alterada pela Lei nº 13.410/2016), que tem como objetivo rastrear toda a cadeia de distribuição, desde a

¹³ *Global Positioning System*—Sistema de Posicionamento Global.

¹⁴ *Radio Frequency Identification*—Identificação por Radiofrequência.

¹⁵ *Internet of Things* – Internet das Coisas.

¹⁶ Registro distribuído, em que todos os envolvidos acessam a mesma versão confiável da informação.

¹⁷ Transporte de passageiros ou cargas entre dois pontos dentro do mesmo país, realizado por companhias aéreas estrangeiras.

fabricação até o consumidor final. Apesar de sua importância, o sistema ainda não foi totalmente implementado, o que limita sua eficácia (Brasil, 2009).

Outro ponto é a organização e classificação eficiente do estoque, ou seja, a disposição correta dos medicamentos no armazenamento, de modo a evitar erros e otimizar o controle de validade. Algumas regras básicas incluem a adoção da metodologia PEPS – Primeiro a Entrar, Primeiro a Sair – para evitar vencimentos e a separação de medicamentos por categorias (antibióticos, termolábeis, controlados etc.).

Do mesmo modo, manter etiquetas e registros atualizados é primordial. Ademais, treinamento e capacitação da equipe são essenciais para que os funcionários que lidam com o armazenamento sigam corretamente as diretrizes de conservação dos medicamentos. Em último caso, auditorias e registros detalhados são fundamentais, como os exigidos pela Anvisa para que hospitais, farmácias e distribuidoras mantenham controles detalhados sobre armazenamento e transporte de medicamentos. Isso inclui registros contínuos de temperatura e umidade; relatórios de auditorias e inspeções internacionais; e documentação de não conformidade e ações corretivas correspondentes. Contar com um sistema automatizado para a geração desses relatórios reduz os erros humanos e facilita a gestão (Sensorweb, 2025b).

Também é possível adotar processos digitais baseados em padrões internacionais, como o *software One Record*, que utiliza compartilhamento de dados em tempo real entre os diversos atores (Log, 2025). A adoção do *One Record* é vista como um marco no setor de frete aéreo, levando a novas oportunidades para diferentes partes interessadas, incluindo transportadoras, companhias aéreas, operadores terrestres e serviços alfandegários, todos necessitando de uma visão clara e acessível das informações de remessa para realizar suas atividades antes, durante e após o transporte (AeroIn, 2025).

Seu funcionamento baseia-se em um sistema altamente integrado voltado para a logística de carga aérea, cujos dados podem ser compartilhados de forma segura com todos os envolvidos na cadeia logística, o que facilita a comunicação e promove mais transparência, eficiência e colaboração no setor. Essa conexão não só melhora a coleta de dados padrão, como também permite o acesso a

informações multidimensionais, como temperatura e geolocalização das cargas, especialmente as sensíveis (AeroIn, 2025).

Desse modo, o *One Record* cria uma visão unificada do registro de remessa. Esse padrão define um modelo de dados para que estes sejam compartilhados por meio de uma API web padronizada e segura, transportando-os para toda a cadeia de transporte de forma eletrônica (IATA,s.d.).

Outro sistema similar ao *One Record* é o Intercâmbio Eletrônico de Dados (EDI)¹⁸, que consiste em uma forma padronizada de compartilhamento de informações digitais. O *software* EDI elimina a necessidade de comunicação em papel, o que pode economizar custos, aumentar a produtividade, acelerar a troca de informações e permitir uma funcionalidade comercial aprimorada em geral. Embora o EDI possa lidar com uma ampla variedade de dados e comunicações, ele é mais usual para faturas, pedidos de compra e avisos de envio antecipado, o que leva diferentes empresas a adotá-lo para padronizar esses documentos eletrônicos (Mailchimp, 2024).

Aplicada à cadeia logística de medicamentos, essas informações, quando fornecidas pelos agentes envolvidos – fabricantes de medicamentos, distribuidoras, órgãos de fiscalização e reguladores e companhias aéreas– e disponibilizadas simultaneamente em um mesmo *software*, agilizarão a conferência da documentação necessária.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo dedicou-se a pesquisar o transporte aéreo de medicamentos no Brasil, abordando como tema central a sua complexidade. O problema de pesquisa consiste nos obstáculos burocráticos e regulatórios que impactam na sua eficiência. Como objetivo geral, buscou-se identificar e examinar os principais requisitos, normas e fatores críticos que envolvem o transporte aéreo de medicamentos no território nacional, com foco na preservação da integridade dos produtos.

Os resultados demonstraram que, apesar das vantagens associadas ao transporte aéreo de medicamentos, como velocidade, controle de temperatura, segurança, rastreabilidade e acesso global, ainda existem desafios. Os principais

¹⁸ *Electronic Data Interchange*.

R. bras. Av. civil. ci. Aeron., Florianópolis, v. 5, n. 5, p.8-33, out/dez. 2025.

desafios envolvem a falta de interação e unicidade do transporte nas diferentes regiões brasileira se a normatização complexa entre diferentes órgãos, que se mostrou burocrática em alguns casos. Gargalos regionais de infraestrutura e tecnologia promovem certa desigualdade entre estados na distribuição de medicamentos.

Por outro lado, o estudo evidenciou possibilidades para otimizar o transporte de fármacos por via aérea, destacando-se a parceria e a comunicação eficaz na cadeia de suprimentos, bem como a adoção de tecnologias diferenciadas. Entre elas, estão as de localização, rastreamento e monitoramentos como o GPS, o RFID, o *blockchain* e outras formas de controle; *containers* térmicos com *data loggers*; e compartilhamento digital de informações como o *One Record* e o *EDI*. Estas tecnologias otimizam tempo e viabilizam o compartilhamento e a entrega dos documentos de forma mais eficiente.

Conclui-se, portanto, que a hipótese de que a burocracia e a falta de integração entre os órgãos reguladores são os maiores entraves ao transporte aéreo eficiente de medicamentos no Brasil. Assim, infere-se que há necessidade de maior integração entre os agentes da cadeia logística e que a implantação de parcerias e de tecnologias voltadas ao monitoramento, à comunicação e ao compartilhamento de informações representam passos significativos para reduzir prazos, acondicionar melhor os medicamentos e elevar os fármacos a quem necessita.

Como sugestão, propõe-se a criação e a implementação de uma plataforma digital unificada, nos moldes do padrão internacional *One Record*, para centralizar e compartilhar em tempo real toda a documentação exigida pelos diferentes órgãos e empresas envolvidos com a questão. Tal medida, associada a um programa de modernização da infraestrutura aeroportuária em regiões remotas, teria o potencial de reduzir significativamente os prazos e os custos logísticos, agilizando o transporte e garantindo que medicamentos essenciais, especialmente os de alto valor e termolábeis, cheguem com segurança e qualidade aos pacientes em todo o país.

REFERÊNCIAS

ABRADILAN. **Resolução da Anvisa pode aumentar demanda por modal aéreo pela indústria farmacêutica.** 2023. Disponível em:

<https://abradilan.com.br/mercado/resolucao-da-anvisa-pode-aumentar-demanda-por-modal-aereo-pela-industria-farmaceutica>. Acesso em: 12 nov. 2025.

AEROFLAP. **Novas regras da Anvisa para transporte de medicamentos**. 2023. Disponível em: <https://www.aeroflap.com.br/novas-regras-da-anvisa-para-transporte-de-medicamentos>. Acesso em: 21 set. 2025.

AEROIN. **Cathay Cargo é a primeira companhia aérea do mundo a adotar o protocolo de dados ONE Record da IATA**. 2025. Disponível em: <https://aeroin.net/cathay-cargo-e-a-primeira-companhia-aerea-do-mundo-a-adotar-o-protocolo-de-dados-one-record-da-iata>. Acesso em: 3 nov. 2025.

AEROSOFT. **As vantagens do modal aéreo para a logística farmacêutica**. 2022. Disponível em: <https://site.aerosoftcargas.com.br/as-vantagens-do-modal-aereo-para-a-logistica-farmaceutica>. Acesso em: 21 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE AVIAÇÃO CIVIL (ANAC). **Regulamento Brasileiro da Aviação Civil RBAC 175, Emenda 4: transporte de cargas perigosas em aeronaves**. Brasília: ANAC, 2023.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006**. Determina o cumprimento do regulamento técnico de boas práticas de distribuição e fracionamento de insumos farmacêuticos. Brasília, DF, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008**. Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de vigilância sanitária. Brasília, DF, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Conceitos e definições**. 2020[a]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>. Acesso em: 15 out. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **RDC nº 430, de 2020**. Boas Práticas de Distribuição de Medicamentos. Brasília, DF, 2020[b].

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021**. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem. Brasília, DF, 2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 653, de 24 de março de 2022**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020. 2022. Brasília, DF, 2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Tributos incidentes sobre o setor de produtos para saúde**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/tributos-incidentes-sobre-o-setor-de-produtos-para-saude.pdf Acesso em: 10 set. 2025.

BRAGA, E. S.; VITAL, J. C. M. A logística no transporte armazenamento de e medicamentos termolábeis. *In: X Fateclog, logística 4.0 & A Sociedade do Conhecimento Fatec Guarulhos* – Guarulhos/SP - Brasil 31 de maio e 01 de junho de 2019. Disponível em:https://www.academia.edu/83131001/A_Log%C3%ADstica_No_Transporte_e_Armazenamento_De_Medicamentos_Termol%C3%A1beis. Acesso em: 2 out. 2025.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília, 1976.

BRASIL. **Lei nº 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. Brasília, 2009.

BRASIL. **Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).** Processo de Importação das Vacinas. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/siscomex/pt-br/arquivos-e-imagens/2021/02/Cartilha-Processo-de-Importacao-das-Vacinas-Versao-001.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2025.

BRASIL. (Gov.br). **Solicitar licenciamento de importação de produto sujeito à vigilância sanitária por meio de LI/LPCO/DUIMP.** Serviços e Informações do Brasil. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-licenciamento-de-importacao-de-produto-sujeito-a-vigilancia-sanitaria-por-meio-de-li-lpco-duimp>. Acesso em: 18 nov. 2025.

BSOFT. **Logística farmacêutica: como realizar e quais os pontos de atenção?** 2024. Disponível em: <https://www.hivecloud.com.br/post/logistica-farmacautica/#:~:text=eficiente%20e%20segura,-,Qual%20a%20importancia%20da%20logistica%20farmacautica?,segura%20e%20regulamentar%20de%20medicamentos>. Acesso em: 29 set. 2025.

CARGO CENTER. **Os principais aeroportos cargueiros do Brasil e seu papel para o atendimento da cargo center.** 2024. Disponível em: <https://www.cargocenter.com.br/os-principais-aeroportos-cargueiros-do-brasil-e-seu-papel-para-o-atendimento-da-cargocenter>. Acesso em: 12 nov. 2025.

COMPROVEI. **Transporte de medicamentos: quais cuidados na logística?** 2024. Disponível em: <https://comprovei.com/logistica/transporte-de-medicamentos-quais-cuidados-na-logistica>. Acesso em: 21 out. 2025.

CORDOEIRA, Hélio Salomão Silva; SANTOS, Marcelo dos. **Interoperabilidade em Sistemas de Informação em Saúde: um estudo dos desafios na perspectiva da Ciência da Informação.** 2022. Dissertação (Mestrado) — Universidade de São

Paulo, São Paulo, 2022. Disponível em:
<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/27/27151/tde-14042023-115356/es.php>.
Acesso em: 3 nov. 2025.

COSTA, M.; SILVA, R. Logística de medicamentos termolábeis: desafios no transporte aéreo. **Revista Saúde e Logística**, v. 12, n. 3, p. 45-60, 2019.

CROSSRACER. **O que é RBAC 175 e por que ele é obrigatório para o transporte de artigos perigosos?**. 2025. Disponível em:
[https://crossracer.com.br/o-que-e-rbac-175-e-por-que-ele-e-obrigatorio-para-o-transporte-de-artigos-perigosos/#:~:text=O%20RBAC%20175%20\(Regulamento%20Brasileiro,estabeleci dos%20pela%20IATA%20e%20ICAO](https://crossracer.com.br/o-que-e-rbac-175-e-por-que-ele-e-obrigatorio-para-o-transporte-de-artigos-perigosos/#:~:text=O%20RBAC%20175%20(Regulamento%20Brasileiro,estabeleci dos%20pela%20IATA%20e%20ICAO). Acesso em: 13 nov. 2025.

ELFA. **Sistema de distribuição de medicamentos**: como funciona e qual a sua função. 2020. Disponível em: <https://grupoelfa.com.br/noticias/novidades/sistema-distribuicao-medicamentos>. Acesso em: 21 out. 2025.

FOLHA VITORIA. **Transporte de produtos farmacêuticos exige certificação**. 2025. Disponível em: <https://www.folhavitoria.com.br/geral/transporte-de-produtos-farmacuticos-exige-certificacao/#:~:text=A%20logística%20de%20transporte%20de%20medicamentos%20no,técnica%20especializada%2C%20tecnologia%20e%20planejamento%2C%20somente%20pode>. Acesso em: 26 out. 2025.

GLOBOPLAY. **Transporte irregular de remédios é alvo de fiscalização da Receita Federal – Bom dia Amazônia**. 2025. Disponível em:
<https://globoplay.globo.com/v/13975863>. Acesso em: 13 nov. 2025.

HEALTHCARE DISTRIBUTION ALLIANCE (HDA). **Pharmaceutical cold chain logistics**. Arlington: Healthcare Distribution Alliance, 2020. Disponível em:
<https://www.hda.org/getmedia/7bffe793-da5e-457d-a2f3-1e15bbe513fb/2020-09-Pharmaceutical-Cold-Chain-Logistics.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2025.

SINGAPORE INSTITUTE OF PURCHASING AND MATERIALS MANAGEMENT (SIPMM). **Critical factors in cold chain logistics for pharmaceutical products**. 2020. Disponível em: <https://publication.sipmm.edu.sg/critical-factors-cold-chain-logistics-pharmaceutical-products/>. Acesso em: 10 nov. 2025.

INSTITUTO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E QUALIDADE (ICTQ). **Transporte de vacinas – o que você precisa saber**. (s.d.). Disponível em:
<https://ictq.com.br/industria-farmacutica/756-transporte-de-vacinas-o-que-voceprecisa-saber>. Acesso em: 13 nov. 2025.

INTERNATIONAL AIR TRANSPORT ASSOCIATION (IATA). **One record**: One step closer to digital cargo. (s.d.). Disponível em: <https://www.iata.org/en/programs/cargo/e/one-record/>. Acesso em: 3 nov. 2025.

INTERNATIONAL CIVIL AVIATION ORGANIZATION (ICAO). **Doc. 9284**: technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air. Montreal: ICAO, 2025-2025. Disponível em:
https://www.icao.int/sites/default/files/DangerousGoods/RevisionsIncorporatedIn2025_2026EditionOfTechnicalInstructionsForTheSafeTransportOfDangerousGoodsByAir.pdf. Acesso em: 20 set. 2025.

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS (IBAMA). **Dados abertos ao IBAMA**.(s.d.).Disponível em:
<https://dadosabertos.ibama.gov.br/about#:~:text=Suas%20principais%20atribui%C3%A7%C3%B5es%20s%C3%A3o%20exercer,fiscaliza%C3%A7%C3%A3o%20e%20controle%20ambiental>. Acesso em: 14 out. 2025.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). **Decisões de patente em queda nos últimos anos preocupa setores ligados à inovação farmacêutica**.2025. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/registro-de-patentes-farmacêuticas/#:~:text=Registro%20de%20patentes%20farmacêuticas:%20decisões%20do%20INPI%20em%20queda%20preocupa%20setor>. Acesso em: 26 out. 2025.

LOGWEB. **Aeroportos sob pressão**: os desafios e oportunidades no transporte de cargas gerais e farmacêuticas no Brasil.2025. Disponível em:
<https://logweb.com.br/aeroportos-sob-pressao-os-desafios-e-oportunidades-no-transporte-de-cargas-gerais-e-farmacêuticas-no-brasil>. Acesso em: 21 out. 2025.

MAILCHIMP. **O que é EDI**: entenda o Electronic Data Interchange e suas aplicações.(s.d.).Disponível em: <https://mailchimp.com/pt-br/resources/what-is-edi>. Acesso em: 3 nov. 2011.

MERCK. **Fabricação farmacêutica e biofarmacêutica**. 2024. Disponível em:
<https://www.merckgroup.com/br-pt/expertise/pharma-and-biopharma-manufacturing.html>. Acesso em: 12 nov. 2025.

MEU SUCESSO. **O que é cadeia de suprimentos?** 2024.Disponível em:
<https://meusuccesso.com/artigos/o-que-e-cadeia-de-suprimentos-322> Acesso em: 6 out. 2025.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA). 2025. **Conheça os produtos que devem ter Registro no MAPA**.Disponível em:<https://www.proseftur.com.br/registro-no-mapa-conheca-os-produtos-que-devem-ter/#:~:text=Visa%20garantir%20a%20qualidade%20dos,animais%20e%20centrais%20de%20reprodu%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 13 nov. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política nacional de vigilância em saúde**.(s.d.).Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pnvs>. Acesso em: 14 out. 2025.

MIQUILIM, M. Principais indicadores de desempenho logístico das transportadoras na qualidade da distribuição de medicamentos no Brasil. **Revista Brasileira de Transportes**, v. 3, n. 1, p. 20-61, jul. 2023. DOI: 10.12660/rbt.v3n1.2023.86213. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rbt/article/view/86213>. Acesso em: 3 nov. 2025.

OLIVEIRA, J. Regulamentação e burocracia no transporte aéreo de medicamentos no Brasil. **Journal of Pharmaceutical Logistics**, v. 8, n. 2, p. 112-125, 2022. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/journal/journal-of-pharmaceutical-sciences>. Acesso em: 13 abr. 2025.

PGL BRASIL. **Segmento Pharma**: Principais cuidados no transporte de medicamentos. São Paulo, SP. 2024. <https://pglbr.com.br/segmento-pharma-principais-cuidados-no-transporte-de-medicamentos>. Acesso em: 14 out. 2025.

PORTAL QUALIFICA. **Legislação sanitária para indústria farmacêutica**: o que mudou? 2024. Disponível em: [https://qualificabr.com/legislacao-sanitaria-para-industria-farmaceutica-o-que-mudou/#:~:text=ANVISA%20\(Agência%20Nacional%20de%20Vigilância,de%20boas%20práticas%20de%20fabricação](https://qualificabr.com/legislacao-sanitaria-para-industria-farmaceutica-o-que-mudou/#:~:text=ANVISA%20(Agência%20Nacional%20de%20Vigilância,de%20boas%20práticas%20de%20fabricação). Acesso em: 26 out. 2025.

REIS, Manoel de Andrade e Silva; FAULIN, Evandro Jacóia; BARBOSA, Leonardo Boscolo Cavalheiro; KATER, Guilherme de Oliveira; OLIVA, Bruno Teodoro; PIHA, Denise; CALVO, Andrea da Motta. **Transporte de medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro: FGV Projetos, 2016. Disponível em: https://projetos.fgv.br/sites/default/files/2024-03/port_transporte_de_medicamentos_no_brasil.pdf. Acesso em: 3 nov. 2025.

RMC MODAL AÉREO. **Tudo o que você precisa saber sobre o transporte aéreo de medicamentos**. (s.d.). Disponível em: <https://rmccargo.com.br/tudo-o-que-voce-precisa-saber-sobre-o-transporte-aereo-de-medicamentos/#:~:text=Essas%20tecnologias%20representam%20avanços%20significativos%20na%20garantia,farmacêuticos%20durante%20toda%20a%20cadeia%20de%20suprimentos>. Acesso em: 26 out. 2025.

SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL. **Como importar medicamentos**. Brasília, DF, s.d.. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/remessas-postal-e-expressa/como-importar-medicamentos>. Acesso em: 13 abr. 2025.

SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL. **Fatura comercial**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/aduana-e-comercio-exterior/manuais/despacho-de-importacao/topicos-1/despacho-de-importacao/documentos-instrutivos-do-despacho/fatura-comercial#:~:text=Fatura%20Comercial%20—%20Receita%20Federal>. Acesso em: 12 nov. 2025.

SENADO NOTÍCIAS. **CI pode liberar voos domésticos na Região Norte operados por aéreas sul-americanas**. 2024. Disponível em:

<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2024/02/01/ci-pode-liberar-voos-domesticos-na-regiao-norte-operados-por-aereas-sul-americanas#:~:text=aviação%20de%20cabotagem%20no%20Brasil%2C%20permitindo%20que,doméstico%2C%20desde%20que%20o%20voo%20tenha%20como.> Acesso em: 12 nov. 2025.

SENSORWEB. **Como a temperatura afeta a estabilidade dos medicamentos** (s.d.a). Disponível em: <https://sensorweb.com.br/impactos-da-alta-da-temperatura-na-estabilidade-dos-medicamentos>. Acesso em: 29 set. 2025.

SENSORWEB. **Gestão da qualidade e boas práticas no armazenamento de medicamentos**. (s.d.b). Disponível em: <https://sensorweb.com.br/gestao-de-qualidade-e-boas-praticas-de-armazenagem-de-medicamentos/#:~:text=Controle%20rigoroso%20de%20temperatura%20e%20umidade&text=Medicamentos%20termolábeis:%20entre%202°,abaixo%20de%20-20°C>. Acesso em: 26 out. 2025.

SINIR. **O que é logística reversa**.(s.d.). Disponível em: <https://sinir.gov.br/perfis/logistica-reversa/logistica-reversa>. Acesso em: 6 out. 2025.

STAR. **Radiofármacos**. Houston, Texas, EUA.2024. Disponível em: <https://star.med.br/o-que-e-radiofarmaco>. Acesso em: 17 ago. 2025.

VM WARE. **O que é: Loggers?** 2024. Disponível em: <https://expertemti.com.br/glossario/o-que-e-logger/#:~:text=Um%20logger%20é%20uma%20ferramenta%20de%20software,ocorrem%20durante%20a%20execução%20de%20um%20software>. Acesso em: 17 ago. 2025.

Revista Brasileira de Aviação Civil
& Ciências Aeronáuticas
ISSN 2763-7697

