



# RASTREAMENTO DE MEDICAMENTOS VAI VIRAR NORMA

Transporte, armazenagem e comercialização de produtos farmacêuticos ficarão mais seguros após regulamentação, afirmam especialistas



© SHUTTERSTOCK







POR MARCELO DE VALÉCIO

**D**uas propostas para investigar o caminho dos medicamentos desde a produção até o balcão das farmácias estão em andamento. Uma delas é uma resolução promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que prevê a definição de mecanismos de rastreamento e autenticação de medicamentos. A outra é um projeto de lei que pressupõe um controle realizado eletronicamente por meio de código de barras. Ambas têm como objetivo principal facilitar a confirmação da autenticidade de determinado medicamento. De acordo com Dirceu Raposo de Mello, diretor-presidente da Anvisa, a utilização de um instrumento de rastreamento nos medicamentos auxiliará no combate à falsificação, e vai além. “A possibilidade de localizar os medicamentos reduzirá também o roubo de cargas e a dispensação irregular”, diz. “Além disso, o consumidor e o farmacêutico terão maior facilidade para constatar se o medicamento é genuíno ou não.”

As iniciativas visam diminuir a exposição da saúde pública aos riscos causados pelos danos decorrentes da informalidade no setor farmacêutico. Segundo o Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (Etco), os perigos e os prejuízos resultantes de medicamentos não fabricados de acordo com as normas e os procedimentos adotados pelos órgãos responsáveis são de dimensões incalculáveis. No Brasil, além do risco à vida, a falsificação e o roubo de cargas de medicamentos são responsáveis por prejuízos que ultrapassam a casa do US\$ 1 bilhão em sonegação fiscal.

A proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa prevê a criação de requisitos para a definição de mecanismos de rastreamento e autenticação de medicamentos. Segundo Mello, o texto ficou

aberto a contribuições da sociedade no *site* da Anvisa até o dia 7 de maio. Após esse período a proposta foi encaminhada para audiência pública. “Quando esta etapa for concluída, o texto será avaliado pela Diretoria Colegiada da Anvisa e publicado no Diário Oficial da União. Nesse momento passará a ter valor legal”, explica o executivo. O texto da resolução estabelece que as empresas que desejarem desenvolver soluções tecnológicas que possibilitem o rastreamento e a autenticação de medicamentos deverão seguir algumas normas definidas pela agência, como garantir baixo custo de implantação e aquisição do equipamento de leitura especial aos atacadistas, varejistas e demais entes da cadeia de produtos farmacêuticos.

#### Como vai funcionar

Tal solução tecnológica também deverá possibilitar a identificação imediata da autenticidade de um produto. “No material da proposta está escrito que, se houver a necessidade de utilização de mecanismos especialmente desenvolvidos para essa finalidade, o fornecedor da solução deverá assegurar ampla disponibilidade dos mecanismos e acesso sem custos adicionais aos usuários”, revela o diretor-presidente da Anvisa. O texto também estabelece a criação do Identificador Único de Medicamento (IUM) e prevê a possibilidade de rastrear as movimentações de um medicamento por meio de consultas a um banco de dados eletrônico, que funcionará 24 horas por dia, todos os dias da semana. Por esse sistema será possível consultar todas as informações relativas aos produtos farmacêuticos, as quais ficarão disponíveis para as autoridades sanitárias. “Com os dados à mão ficará mais difícil para alguém tentar explicar por que determinado produto que tinha de estar no Sul chegou ao Nordeste”, ironiza Mello.

O instrumento que



© DIVULGAÇÃO

**“A POSSIBILIDADE DE LOCALIZAR O MEDICAMENTO REDUZIRÁ TAMBÉM O ROUBO DE CARGAS E A DISPENSAÇÃO IRREGULAR. ALÉM DISSO, O CONSUMIDOR E O FARMACÊUTICO TERÃO MAIOR FACILIDADE PARA CONSTATAR SE O MEDICAMENTO É GENUÍNO OU NÃO”**

**Dirceu Raposo de Mello, diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

possibilitará rastrear e confirmar a autenticidade dos medicamentos não está definido. “Ainda não foi escolhida a alternativa tecnológica que será utilizada para a rastreabilidade e autenticidade dos medicamentos. Recebemos diversas propostas, como o uso de *chips*, sensores e dispositivos associados a leitores óticos, que estão sendo avaliadas”, diz o diretor-presidente da Anvisa. O sistema que será escolhido deverá possibilitar o rastreamento aos atacadistas, varejistas e demais entes da cadeia de produtos farmacêuticos, assim como aos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pelas vigilâncias sanitárias de Estados, municípios e da Anvisa. Depois de receber as contribuições da sociedade, os técnicos da agência trabalham, agora, no documento que será analisado em audiência pública. “Não há uma definição legal de prazo para que a proposta de resolução passe a vigorar”, diz Mello.

Além da questão da





## RAIO-X DAS PROPOSTAS

### Projeto da Anvisa

A proposta de resolução prevê a definição de mecanismos de rastreamento e autenticação de medicamentos para todo o Brasil. A tecnologia que será empregada no rastreamento está em estudo. Diversas possibilidades estão sendo avaliadas: uso de *chips*, sensores e dispositivos associados a leitores ópticos. A proposta passará por uma audiência pública. Depois dessa etapa, o texto será avaliado pela Diretoria Colegiada da Anvisa e publicado no Diário Oficial da União, quando terá valor legal. A Anvisa ainda não tem data prevista para o sistema entrar em operação.

### Projeto de Lei 6.672/02, da Câmara dos Deputados

O projeto prevê o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio do controle eletrônico por código de barras. Propõe a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, que abarcará produção, comercialização, dispensação e prescrição. Aprovado pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado, o projeto seguiu para o plenário do Senado. Caso seja aprovado, irá à sanção presidencial. A partir da aprovação da lei, o sistema de rastreamento terá de ser implantado em um prazo de três anos pelo órgão de vigilância sanitária federal.

tecnologia a ser empregada, o setor farmacêutico aguarda as definições de como serão feitos os repasses dos custos com a aplicação do sistema e o que mudará na vida de cada segmento da cadeia produtiva, seja do fabricante, do distribuidor ou do farmacêutico. Segundo Mello, o melhor controle do fluxo dos medicamentos deverá absorver possíveis aumentos nos preços. "Certamente não haverá majoração no preço dos medicamentos para o consumidor uma vez que as perdas de lucros dos laboratórios causadas por roubos de carga e falsificações cairão de forma expressiva", avalia. "Já o farmacista terá à disposição uma ferramenta importante para identificar de forma mais rápida e eficaz a autenticidade do medicamento."

### Lei do rastreamento

No dia 2 de julho, a Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado aprovou o Projeto de Lei 6.672/02, da Câmara dos Deputados, o qual instituiu o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de código de barras. Ele passará pelo plenário do

Senado e, caso seja aprovado, será encaminhado para a sanção presidencial. A partir da aprovação da lei, que prevê a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, o projeto terá de ser implantado em um prazo de três anos pelo órgão de vigilância sanitária federal. A autora da proposta é a deputada federal e farmacêutica Vanessa Grazziotin (PC do B-AM). Ao justificar sua proposição, a deputada lembrou da importância de se rastrear um medicamento dentro da rede de produção, distribuição e consumo. "O controle não vem sendo realizado eficientemente devido às dificuldades inerentes ao respectivo processo industrial e comercial, ao volume e à rapidez das transações, entre outras razões", avalia. "Com a aprovação do projeto teremos condições de conhecer o perfil do uso de medicamentos no País e ainda possibilitar à vigilância sanitária localização imediata de casos de contaminação e falsificação de produtos."

Com o rastreamento, a Anvisa poderia localizar cada remédio vendido ou distribuído pelo SUS, dificultando falsificações. A deputada argumenta que, quando

se identifica um problema relativo à segurança ou à eficácia, "é preciso saber onde e quando ocorreu o fato e proceder à imediata intervenção para se evitem os danos decorrentes". Com a vigilância sanitária a par de quem foi o produtor, o importador, o distribuidor, de quem está comercializando e em qual unidade de saúde está sendo distribuído o remédio, é possível assegurar sua qualidade. Em caso de contaminação ou adulteração do medicamento, o órgão de fiscalização pode localizar imediatamente o produto com problemas.

Pelo projeto de lei o controle dos medicamentos será realizado por meio de um sistema de identificação baseado em tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Deverão ser identificados o produto, a fabricante, o fornecedor, o comprador, as unidades de transporte e logística, a prescrição e o profissional prescritor (médico, odontologista, veterinário...), a dispensação e os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. De acordo com o ETCO, outro benefício do rastreamento será a redução da concorrência desleal. A sonegação e a venda ilegal de medicamentos prejudicam não apenas o Estado mas também as empresas que pagam impostos corretamente. Para as companhias, o sistema trará ganhos operacionais, além de reduzir os prejuízos causados por roubos de carga, que elevam os custos logísticos de transporte e com seguros. ■

### ANOTE NA AGENDA

**ANVISA**  
WWW.ANVISA.GOV.BR  
**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
WWW.CAMARA.GOV.BR  
**ETCO**  
WWW.ETCO.ORG.BR  
**SENADO FEDERAL**  
WWW.SENADO.GOV.BR  
**SUS**  
WWW.DATASUS.GOV.BR