

## Audiência Pública – 11 de junho de 2008

### Projeto de Lei do Senado n. 521 de 2007 (Senador Valdir Raupp)

#### **Algumas considerações da ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais**

•Em 1998 - Portaria 802 do Ministério da saúde / SNVS, estabeleceu mecanismos para o impedimento da falsificação de medicamentos (*nº de lote, nome e endereço completo, código de barras, tinta reativa, lacre ou selo de segurança, arquivo informatizado com registro de todas as transações comerciais*)

#### **Como resultado:**

•Houve uma redução no número de medicamentos falsificados, passando de **197 casos, no período de 1997 e 1998**, para apenas **18 medicamentos, entre 99 e 06**, conforme dados apresentados pela ANVISA.

***Algumas considerações importantes, relacionadas ao problema da rastreabilidade:***

Roubo de carga e a falsificação de medicamentos estão intrinsecamente ligados aos seguintes fatores:

- ***falta de inspeção nas unidades de atacado e varejo;***
- ***falta de ação e articulação das polícias (rodoviárias, federal, etc) com a vigilância sanitária;***
- ***falta de punição para os infratores.***
- ***Problemas de infra-estrutura básica das vigilâncias locais que torna ineficiente esse tipo de fiscalização por parte das VISAs.***

- Entendemos que o sistema de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos deverá ser exeqüível e compatível para com a realidade do mercado brasileiro, mas sem inviabilizar as operações de comércio exterior.
- Para o efetivo funcionamento do sistema é fundamental que a ANVISA e as Visas locais possuam uma infra-estrutura específica e efetiva para a fiscalização.
- Importante atentar, também, para o fato de que o Projeto de Lei em questão vislumbra a evolução do que já existe definido hoje (Portaria 802/98, RDC 320/02) para rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.
- A ALANAC chama atenção sobre essa evolução, uma vez que ao analisarmos as normativas que tratam sobre rastreabilidade de produtos farmacêuticos, vemos o não cumprimento total das mesmas.

## ***Considerações finais***

- Fica claro que existe um problema muito grande de insuficiência de fiscalização de toda a cadeia de distribuição, o que inviabilizará a adoção de qualquer tecnologia para rastreabilidade e autenticidade, uma vez que não será a tecnologia que evitará a perda da rastreabilidade e/ou o aparecimento do produto farmacêutico não autêntico. Será a fiscalização que minimizará tais problemas.
- Anteriormente à adoção de uma nova tecnologia para rastreabilidade e autenticidade, que se consolide o papel da ANVISA como órgão fiscalizador de toda a cadeia de distribuição de medicamentos (bem como as polícias), pois sem isso as ações e tecnologias determinadas pela futura Lei de nada adiantarão para alcançar o objetivo proposto, acarretando apenas ônus adicional à indústria farmacêutica e mínimo benefício para o consumidor no que concerne à redução do risco sanitário hoje existente.

Grato pela oportunidade de prestar esclarecimentos

**Carlos Alexandre Geyer**

Presidente da ALANAC

(11) 5506-8522

[presidencia@alanac.org.br](mailto:presidencia@alanac.org.br)