

**AUDIÊNCIA PÚBLICA
CCT - SENADO FEDERAL**

Assunto: Instruir o PLS 521/2007 – Sen. Valdir Raupp

Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos



**Consulta Pública nº 08, de 04/03/2008
DOU de 05/03/08**



1997- I Conferência Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, na região das Américas, ficou definido como ação prioritária entre os países o “Combate à Falsificação de Medicamentos”;

1999 - II Conferência Pan-Americana

GT para a Falsificação de Medicamentos
(ANVISA - Brasil – Coordenador)

1999 - OMS publica “*Pautas para la formulación de medidas para Combatir los medicamentos Falsificados*”;





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

Histórico

2001 - GT - Diagnóstico da situação nas Américas

1. Rede de pontos focais nos países
2. Proposta de plano de ação conjunta

2002 - III Conferência Pan-Americana

Aprovou a proposta do GT - *Plano de Ação para a Prevenção e Combate a Falsificação de Medicamentos* na região das Américas.

2002/2003 - Acordo de Cooperação ANVISA-SES-SEFAZ- MG (nota fiscal distribuidoras – nº 320/02)





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

Histórico

2004 - Fórum Nacional de Prevenção e Combate a Falsificação e Fraude de Medicamentos - Uma ação Compartilhada

2004 - Acordo de Cooperação Técnica com a Casa da Moeda

2006 - I Encontro para a Prevenção e o Combate à Falsificação e Contrabando de Medicamentos

2007 - Seminário Interno sobre Rastreamento e Autenticidade de Medicamentos no Mercado Brasileiro

2008 - Consulta Pública nº 08/2008,

Dispõe sobre requisitos mínimos para a definição de mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

Objetivos

- Fortalecimento do Controle da Cadeia de Medicamentos por parte do SNVS
- Atender ao Plano Nacional de Prevenção e Combate a Falsificação de Medicamentos no Brasil e ao Plano Pan-Americano





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

Impactos Positivos

- Facilitar para o consumidor e a cadeia regulada a **identificação** de **medicamentos falsificados**;
- Facilitar e tornar eficaz as **ações de Vigilância Sanitária** no controle e inspeção de medicamentos;
- Combater a **informalidade** no mercado de medicamentos
- Melhoria da **eficácia do recolhimento** de medicamentos;
- Diminuir o interesse no **roubo de carga** de medicamentos;
- Diminuir os custos de operação e os riscos de **erros de digitação** de **notas fiscais** do segmento das **distribuidoras**;
- Diminuir os custos de operação e os riscos de **erros de digitação** de lotes no **SNGPC** no segmento das **varejista**;





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

Impactos Positivos

- Atender as recomendações da **CPI dos medicamentos** e do Tribunal de Contas da União
- Qualificar as medidas adotadas para a **Prevenção e Combate à Falsificação e Fraude de Medicamentos**;
- Qualificar a **Assistência Farmacêutica**;
- Atender as recomendações da **I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**, no que se refere a responsabilidade do estado de adotar ações estratégicas de controle, fiscalização e monitoramento do uso de produtos
- Avanço na regulação, priorizando a proteção dos direitos da saúde da população;





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

Consulta Pública nº08/2008

- **REQUISITOS MÍNIMOS PARA A DEFINIÇÃO DE MECANISMOS DE RASTREABILIDADE E AUTENTICIDADE DE MEDICAMENTOS**

1. Baixo custo total de implantação:

O custo total da implantação deve considerar:

- Aquisição de maquinário especial pelos fabricantes;
- Impacto causado pela redução na velocidade da linha de produção;
- Aquisição de equipamento de leitura especial para atacadistas e varejistas e demais entes da cadeia de produtos farmacêuticos;
- Viabilidade para assegurar a continuidade e efetividade das ações de vigilância sanitária.





2. Capacidade de reposição ou correção imediata de equipamentos: deve haver capacidade instalada para resolver demandas derivadas de problemas nos equipamentos utilizados pelo mecanismo proposto.

3. Capacidade de fornecimento nacional e internacional da solução: o proponente deve provar sua capacidade de instalar os equipamentos, softwares e demais componentes da solução, com os mesmos níveis de segurança e confiabilidade, tanto em instalações industriais no país, quanto no exterior.

4. Capacidade e facilidade de identificação imediata da autenticidade de um produto: a solução deve possibilitar a identificação visual e inequívoca, da autenticidade de um produto sem o uso de meios remotos. Se houver a necessidade de utilização de mecanismos especialmente desenvolvidos para essa finalidade, o fornecedor da solução deverá assegurar ampla disponibilidade e acesso sem custos adicionais deste mecanismo aos usuários.





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos **Consulta Pública nº08/2008**

5. Disponibilidade e acesso a informações para rastrear um produto: a solução deve possibilitar a identificação das movimentações de um produto por meio de consulta a banco de dados eletrônico que apresente alta disponibilidade (24 horas por dias 7 dias por semana) com um índice de indisponibilidade inferior à 0,1%. A Anvisa poderá auditar permanentemente a disponibilidade dos serviços de conexão.

6. Presença de Identificador Único de Medicamento (IUM): cada medicamento a ser comercializado no território brasileiro deverá conter um Identificador Único de Medicamento, gerado de acordo com normas estabelecidas pela Anvisa.





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos **Consulta Pública nº08/2008**

7. Baixa possibilidade de fraude do mecanismo de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos

8. Presença de informações: além do IUM, cada embalagem de medicamento deverá conter e ser capaz de fornecer, ainda que mediante utilização finalidade, e sem necessidade de uso de meios remotos, as seguintes informações:

- Número do registro MS; Nome comercial do medicamento; DCB; Apresentação do medicamento; Número do lote; Data de fabricação; Prazo de validade; Nome do detentor do registro; CNPJ do detentor do registro;





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos
Consulta Pública nº08/2008

Manifestações à CP 08/08 (opiniões e contribuições)

E-mail: 70 mensagens

Carta/fax: 20 volumes

Fórum: 45 mensagens

Apresentação de tecnologias: 17 empresas





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

Consulta Pública nº08/2008

Propostas de Soluções Tecnológicas:

- Impressão de códigos 2D (datamatrix) nas embalagens
- Uso de tintas forenses nas embalagens
- Assinatura criptográfica do IUM
- Selos de segurança
- Etiquetas com RFID
- Embalagens com materiais especiais
- Autenticação de superfície a laser
- Combinação de várias tecnologias
- Outras





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos **GT Rastreabilidade**

PORTARIA Nº 585, DE 13 DE MAIO DE 2008

- Instituir Grupo de Trabalho para elaboração de proposta de regulamentação para implementação de solução tecnológica para aprimorar a rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.
- O Grupo de Trabalho possui a atribuição específica de conclusão das atividades relativas à Consulta Pública nº 8, de 4 de março de 2008.





Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos

GT Rastreabilidade

Cronograma de Atividades:

26/05 – 1º Reunião

Análise das sugestões de texto

02/06 – Análise das Tecnologias

09/06 – Análise das Tecnologias

16/06 – Consolidação das contribuições recebidas na CP 08/2008 e apresentação de proposta para a Diretoria Colegiada.





Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dirceu Raposo de Mello

11 de junho de 2008.