

Rastreabilidade

A Experiência Internacional

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa



Marcelo E. Liebhardt

- ❑ Fatos
- ❑ Iniciativas
- ❑ Componentes
- ❑ Padronizar é preciso
- ❑ Implementação do Sistema
- ❑ Pilotos
- ❑ Conclusões preliminares

Fatos

□ Em 2010:

- Estima-se que as vendas mundiais de medicamentos falsificados cheguem a US \$ 75 bilhões, incremento de mais de 90% quando comparado com 2005
- A falsificação representará 16% das vendas mundiais da indústria legítima



◆ O Problema é Global

- Falsificações podem causar graves efeitos colaterais e até a morte;
- Contribuem para a resistência aos medicamentos;
- Perda de confiança no sistema de saúde pública;
- Perda de confiança nas marcas;
- Perda de receita fiscal.

- ◆ Estimativas mostram que:
 - Em regiões da A. Latina, Sudeste da Ásia e África Subsaariana mais de 30% dos medicamentos são falsificados;
 - Em países desenvolvidos e com fortes mecanismos reguladores representam menos de 1% das vendas;
 - Na Internet, mais de 50% são falsificados

Fonte: OMS, a OCDE, e Instituto de Segurança Farmacêutica

Quem são os falsificadores?

- ◆ Há dois tipos: Crime organizado e falsificadores em menor escala
 - A fabricação de medicamentos falsificados tornou-se extremamente rentável
 - O crime organizado muda gradativamente de narcóticos para falsificação de medicamentos
 - As sanções contra a produção de medicamentos falsificados são na maioria dos países muito mais brandas do que aquelas aplicadas às drogas ilegais

- ❑ Fatos
- ❑ Iniciativas
- ❑ Componentes
- ❑ Padronizar é preciso
- ❑ Implementação do Sistema
- ❑ Pilotos
- ❑ Conclusões preliminares

- ◆ Nos Estados Unidos:
 - FDA
 - Califórnia e Flórida
 - Indústria
- ◆ Na Europa
 - UE
 - Turquia, Espanha
 - Indústria
- ◆ Outras

- ❑ Fatos
- ❑ Iniciativas
- ❑ Componentes
- ❑ Padronizar é preciso
- ❑ Implementação do Sistema
- ❑ Pilotos
- ❑ Conclusões preliminares

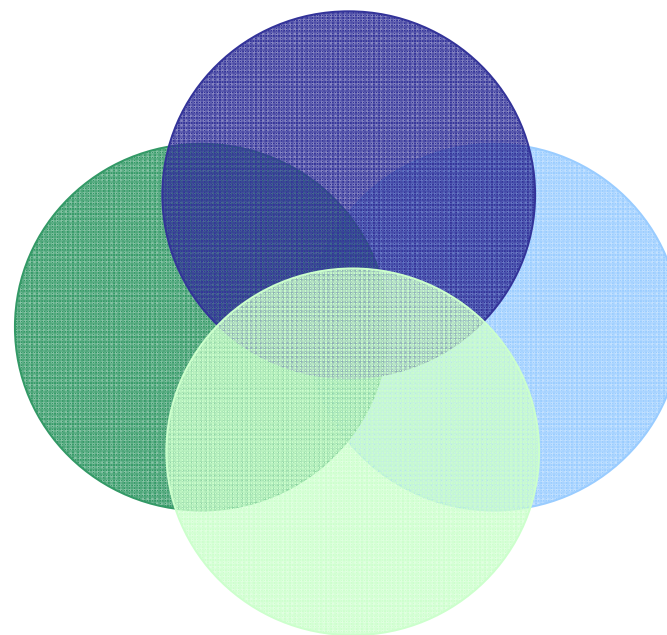
Componentes do Sistema

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

**Pedigree do Medicamento
(Rastreabilidade)**

**Interfase física
(RFID, 2D ou
Código de Barras)**



**Serialização do
Produto**

**Identificação do Produto
(EPC, SGTIN)**

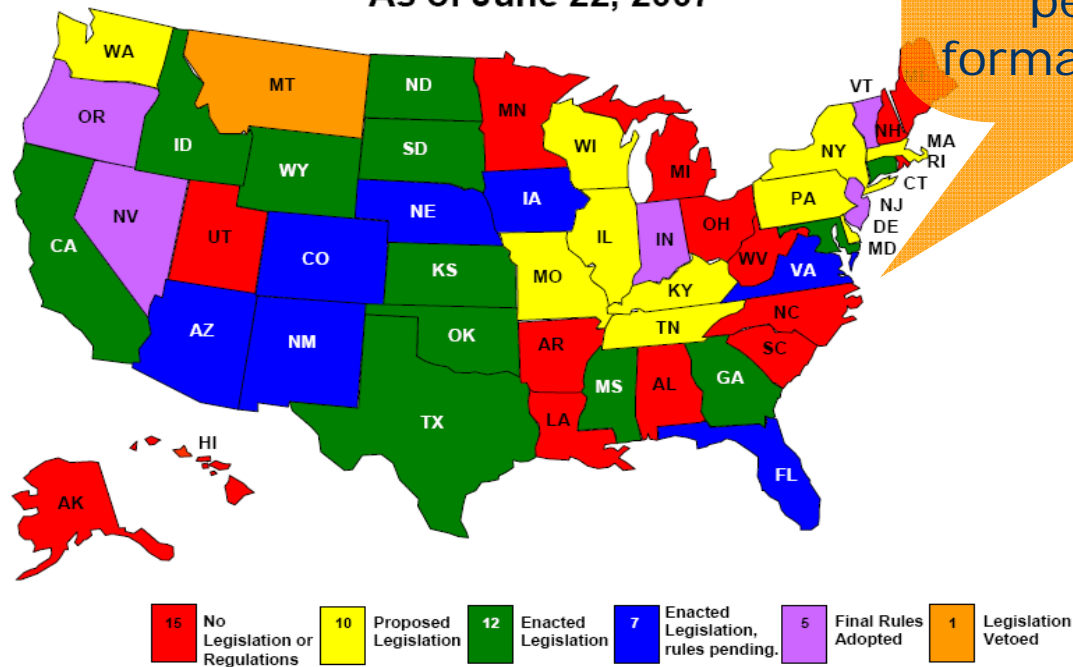
- ❑ Fatos
- ❑ Iniciativas
- ❑ Componentes
- ❑ Padronizar é preciso
- ❑ Implementação do Sistema
- ❑ Pilotos
- ❑ Conclusões preliminares

Padronizar é Preciso

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

HDMA Map of State Pedigree Legislation/Regulations As of June 22, 2007



Nos Estados Unidos cada estado pode legislar sobre "pedigrees" de forma independente

Padronizar é Preciso

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

 GS1 EAN Code Structure (13 digits)

 Nordisk Varenummer (13 digits)

 Spanish Codigo National (13 digits)

 PZN (Germany/Austria)

 Belgium ABP code (16 digits)

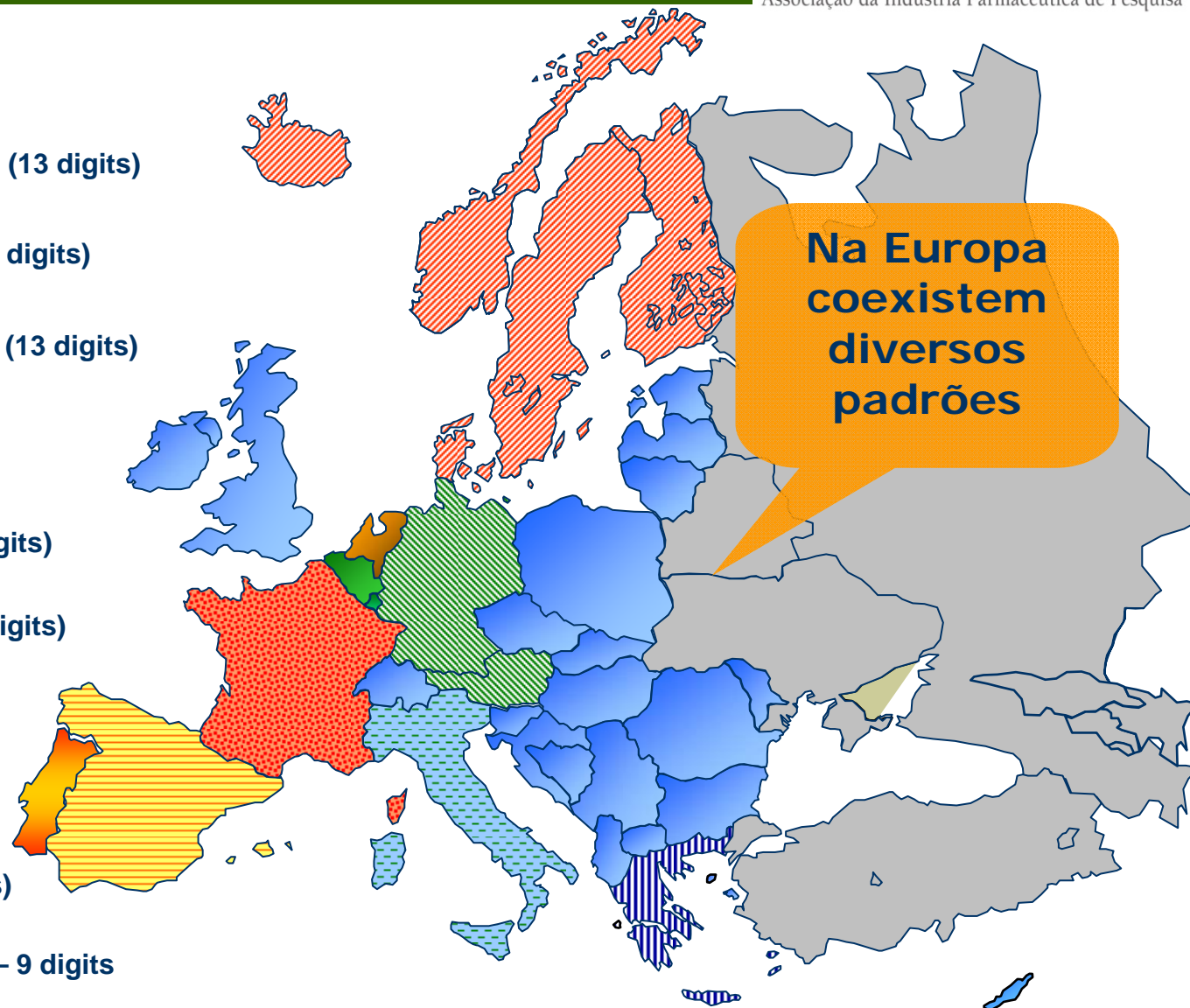
 France CIP code 13 (13 digits)

 Greek

 Portuguese

 KNMP Code (Netherlands)

 Italian Bollino (AIC code – 9 digits)



**Na Europa
coexistem
diversos
padrões**

Padronizar é Preciso

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

Por que o 2D é tão popular ?



Requer menos espaço



Estes símbolos danificados ainda são legíveis



Leitura multidirecional

- ❑ Fatos
- ❑ Iniciativas
- ❑ Componentes
- ❑ Padronizar é preciso
- ❑ Implementação do Sistema
- ❑ Pilotos
- ❑ Conclusões preliminares

Implementação do Sistema

Interfarma

Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa



- ❑ Fatos
- ❑ Iniciativas
- ❑ Componentes
- ❑ Padronizar é preciso
- ❑ Implementação do Sistema
- ❑ Pilotos
- ❑ Conclusões preliminares

- ◆ Pfizer
- ◆ Bayer Schering
- ◆ Refdata Foundation (Janssen-Cilag, Mundipharma, Pfizer, Novartis)
- ◆ Outros

- ❑ Fatos
- ❑ Iniciativas
- ❑ Componentes
- ❑ Padronizar é preciso
- ❑ Implementação do Sistema
- ❑ Pilotos
- ❑ Conclusões preliminares

- ◆ A harmonização internacional é fundamental;
- ◆ Soluções “pacote fechado” e/ou proprietárias devem ser evitadas;
- ◆ Um projeto piloto local é imprescindível;
- ◆ O comprometimento de toda a cadeia deve ser obrigatório;
- ◆ Uma vez implementado o sistema deve ser “fail safe”;
- ◆ Fiscalizar, fiscalizar e fiscalizar as boas praticas em toda a cadeia.