

	Tipo: Relatório
	Título: Rastreabilidade de Medicamentos

Elaboração		
Controle	Nome	Data
Elaborado por:	Fábio Crossetti	05/08/2009

1. Objetivo

Apresentar as pautas discutidas nas reuniões realizadas nos dias 20 e 28 de julho de 2009, na sede da FEBRAFARMA, relacionadas à “Rastreabilidade de Medicamentos”.

2. Descrição dos relatos

Regulamentado pela Lei nº 11.903, 14 janeiro 2009, o tema rastreabilidade de medicamentos, no que tange ao rastreamento de produção e consumo de medicamentos tem sido amplamente discutido por todos os segmentos envolvidos na cadeia.

A lei de autoria da Deputada Federal Vanessa Grazziotin prevê, em seu artigo 3º, que *o controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados*, ao qual devemos dedicar atenção em relação aos prazos regulamentares, que por sua vez, deverão observar prazos razoáveis de implantação.

Apesar dos inúmeros eventos que trataram deste tema, uma questão ainda se mantém: Qual será o sistema a ser utilizado?

Várias possibilidades tem sido apresentadas, que vão desde a rádio frequência (RFID), tintas reativas e passando pelo uso de selos da casa da moeda, que na visão do ETCO são, facilmente, adulteráveis em prazos inferiores a seis meses.

Diante deste cenário de dúvida e indefinições, o Instituto ETCO, através da Câmara Setorial de Medicamentos, composta pelas companhias farmacêuticas: Aché, Cristália, Eurofarma, Mantecorp e pela Intefarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa), assinaram no dia 30 de maio de 2008 um protocolo de Cooperação Técnica com ANVISA, onde foi proposto a execução de um teste piloto para implantação de um sistema de rastreamento e autenticidade de medicamentos.

De maneira a criar critérios eletivos, que permitissem a escolha de um modelo tecnológico que melhor se adaptasse a realidade brasileira e evitasse a utilização de uma tecnologia “jobaticaba”, ou seja, que fosse utilizada somente no Brasil, algumas diretrizes foram estabelecidas:

- Busca de sistema tecnológico eficaz e com custos acessíveis, de fácil implementação, possibilitando assim sua utilização por todas as etapas da cadeia, desde a produção até o consumidor final
- Tecnologia aberta, seguindo padrões internacionais
- Seguro e com baixíssima possibilidade de fraude
- Solução que atenda aos requisitos da ANVISA.

Observando, as experiências já consolidadas na Turquia e Itália, optou-se em utilizar como parte integrante do Identificador Único de Medicamento (IUM), o código bidimensional “Data Matriz ECC 200”, atualmente em avaliação na Europa e Estados Unidos, onde iniciou-se o trabalho com RFID o qual foi abandonado e migrado para o sistema Data Matrix ECC 200.

Definida a tecnologia a ser utilizada para o teste piloto, oito empresas, associadas ao Instituto ETCO, responsáveis pela fabricação, Aché, Bayer Sechering, Eurofaram, Mantecorp, Nycomed, Pfizer e Sanofi Aventis, os distribuidores, Profaram, Panerello e Santa Cruz e as redes varejo, Drogasil, Droga Raia, Pague Menos e Drogeria Araújo, se propuseram a aplicar, nas suas rotinas a tecnologia de rastreabilidade proposta.

De um modo geral, foi possível observar que os resultados propostos, para este piloto, foram atingidos e que este modelo tecnológico pode ser aplicado de forma segura.

Entretanto, é fundamental ressaltar que para a implementação de um sistema que garanta a autenticidade e rastreabilidade dos medicamentos, durante o seu percurso em toda a cadeia, que se estende desde a fabricação, passando pela distribuição, varejo até o cliente, todos os elos envolvidos deverão estar preparados, até mesmo nos locais mais remotos deste país de dimensões continentais, pois à medida que um dos elos deixa de exercer o seu papel, todo o sistema passa a ser fragilizado.