

ARTIGO: Rastreabilidade viável e eficaz

Autor: Nelson Mussolini

Todos, indústria, atacado e varejo, têm claro entendimento de que a rastreabilidade de medicamentos deve ser levada a cabo. Mas será que basta a vontade desses atores para que o consumidor brasileiro tenha a seu dispor um sistema que funcione?

Os medicamentos comercializados no Brasil já possuem rastreabilidade há bastante tempo. Desde a publicação da Portaria nº 802/1998, do Ministério da Saúde, que instituiu o sistema de fiscalização e controle em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Com base na legislação existente, os sistemas de qualidade dos fabricantes e importadores de medicamentos garantem alto grau de segurança aos seus produtos. Por exemplo, a “raspadinha” nas embalagens permite que o próprio paciente verifique a originalidade do produto no momento da dispensação. É possível, também, elaborar rapidamente um mapa de distribuição de todos os produtos comercializados, uma vez que cada nota fiscal emitida pelos fabricantes e distribuidores de medicamentos deve informar o lote, o quantitativo e o destinatário dos produtos.

Desde a implementação da nota fiscal eletrônica e da substituição tributária houve uma efetiva redução dos medicamentos oriundos de contrabando e roubos de carga. Hoje esses produtos somente são encontrados em locais não fiscalizados pela Anvisa, tais como feiras de “importados”, postos de beira de estrada e estabelecimentos clandestinos.

Não há, no Brasil, um único levantamento confiável que demonstre a quantidade de produtos falsificados. Extrapolar os dados da OMS para o nosso país é, no mínimo, temerário. A afirmação de que 19% do que é consumido no Brasil é falsificado é mentirosa e somente serve para assustar o consumidor, pois imaginar que mais de um bilhão de caixinhas anualmente são fabricadas de forma ilegal equivale a dizer que cada brasileiro consome por ano cinco caixas de medicamento falsificado.

É inegável a importância da Lei nº 11.903/2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Entretanto, algumas barreiras relevantes foram detectadas durante os estudos de implantação realizados pelas indústrias farmacêuticas no Brasil e em outros países, como EUA, Turquia e Argentina.

Aliás, no contexto internacional, os modelos de rastreabilidade ainda são objeto de muita discussão, sendo poucos os países que possuem sistemas em vigor.

Além disso, para ser efetiva, a rastreabilidade deve chegar a todos os elos da cadeia de consumo de medicamentos, da indústria ao consumidor.

A maioria das distribuidoras e do varejo sequer iniciou os trabalhos. E o setor público também não está preparado. Não podemos fazer uma rastreabilidade “saci”, ou seja, com uma perna só, sem a efetiva participação de todos os agentes – inclusive o governo, que dispensa mais de 30% dos medicamentos produzidos no Brasil.



Tal situação caracterizaria um enorme risco sanitário para os pacientes, levando ao desabastecimento do mercado, pois a Resolução da Anvisa determina que os medicamentos que não atendam às normas estarão proibidos de ser comercializados.

O setor industrial farmacêutico instalado no Brasil apoia toda e qualquer evolução da rastreabilidade que seja técnica e economicamente viável e, principalmente, sanitariamente responsável.

Sendo o sexto maior mercado farmacêutico do mundo, o Brasil necessita de regras que considerem sua magnitude. Sem uma implementação gradual, com prazos realistas, que levem em consideração todas as variáveis envolvidas, a rastreabilidade não existirá de fato, pois a cadeia farmacêutica não será capaz de atender à regulamentação.

Por isso, o Sindusfarma defende a prorrogação de prazo por três anos, a partir da regulamentação pela Anvisa e a adoção de um cronograma equalizado com as necessidades e capacidades operacionais e financeiras do governo, laboratórios públicos e privados, atacado e varejo. Nos EUA, o sistema será introduzido em 10 anos!

Não podemos e não devemos utilizar de dados e informações falsas, somente para atender aos interesses de grupos que querem a rastreabilidade não para colocar um melhor produto no mercado, mas para criar um novo “negócio” na área da saúde, onerando todo o sistema.

(*) Nelson Mussolini é presidente executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) e membro do Conselho Nacional de Saúde.

Fonte: Correio Braziliense (10/08/2015)