

Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a regulação e controle sanitário de medicamentos no Brasil



Global GS1 Healthcare Conference

São Paulo, 16 de março de 2010

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apresentação institucional

- Integrada ao Sistema Único de Saúde (SUS)
- Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)
- Autarquia sob regime especial
- Estabilidade, autonomia financeira e independência administrativa
- Maior Agência Reguladora brasileira
- Onze anos de existência (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Alimentos



Cosméticos



Saneantes



Tabaco



Toxicologia



Serviços de saúde



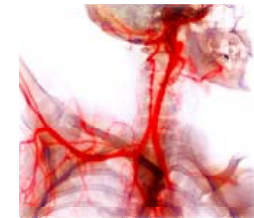
Medicamentos



*Produtos
para saúde*



Laboratórios



*Sangue, tecidos
e órgãos*



Vigilância Pós-Uso



Propaganda



*Portos, aeroportos e
fronteiras*



Internacional



Coordenação SNVS



Como regular medicamentos?

POLÍTICAS DE SAÚDE

**POLÍTICA NACIONAL
DE MEDICAMENTOS (1998)**

**POLÍTICA NACIONAL
DE ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA (2004)**

PLANO NACIONAL DE SAÚDE (2004)

CPI DE MEDICAMENTOS: RECOMENDAÇÕES (2000)

I CONFERÊNCIA NACIONAL DE VISA (2001)

CONSENSO BRASILEIRO DE ATENÇÃO FARM. (2002)

I CONFERÊNCIA NACIONAL DE ASSIST. FARM. (2003)

regulação e controle de medicamentos no Brasil

Fase Pré-Comercialização

- Registro
- Inspeção
 - Insumos
 - Produto Acabado

Fase Pós-Comercialização

- Notificação
- Monitoramento
- Fiscalização



regulação e controle de medicamentos no Brasil

contexto e antecedentes

- OMS: medicamentos falsificados são problema de saúde pública mundial
- Anos 90: falta de “confiança” na qualidade e segurança dos medicamentos (medicamentos falsificados)

1997

- primeiras denúncias contra o medicamento Androcur (“cadeia de falsificação”)

1999

- CPI dos Medicamentos (Câmara dos Deputados)
- Criação da Anvisa: revisão e fortalecimento da regulação de medicamentos

Controle de Medicamentos

falsificação, a adulteração, o contrabando, o roubo de carga, o comércio de produtos sem registro ou em más condições para o uso

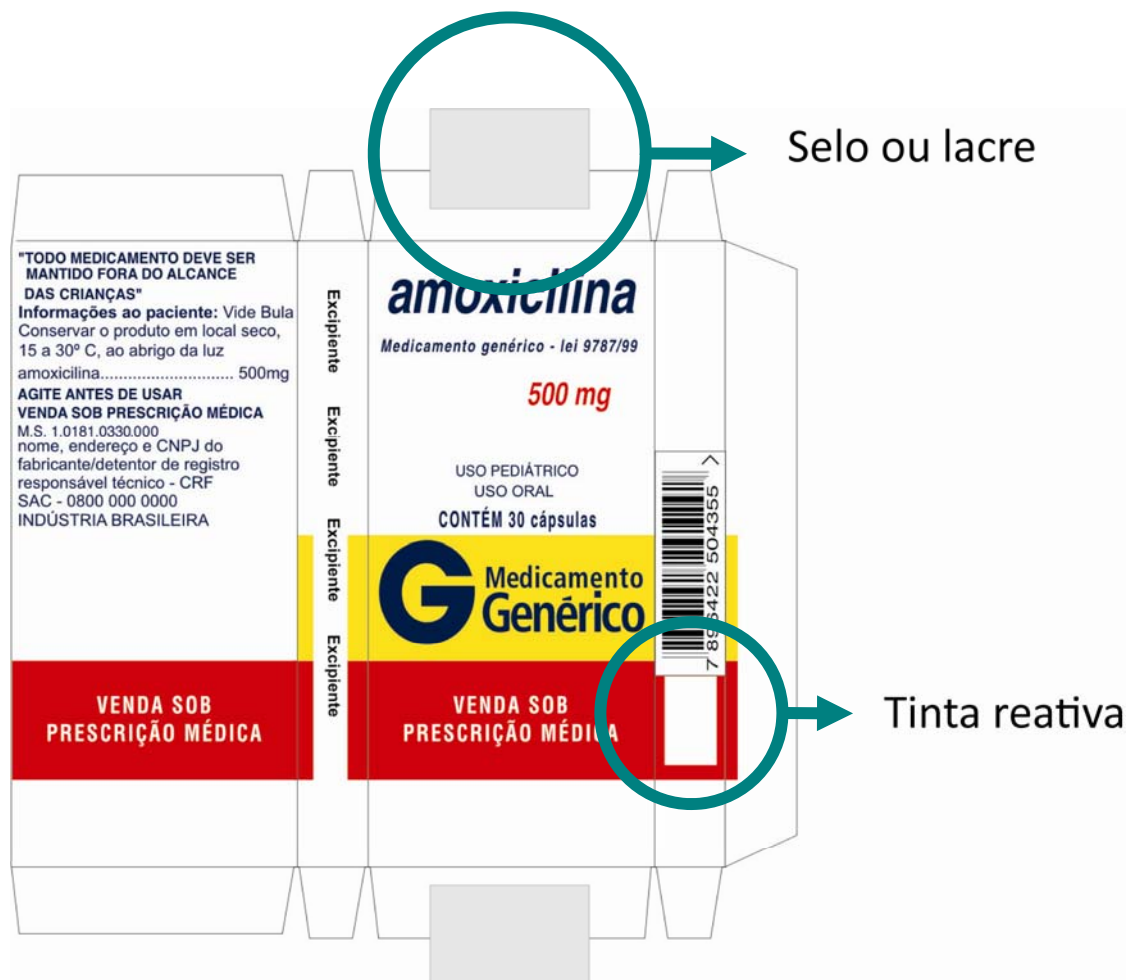


1998



2009

As embalagens dos medicamentos sofreram mudanças para apresentar mecanismos de segurança e autenticidade (Port. 802/1998)



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

SNGPC e operações

Nos últimos anos, a Anvisa intensificou suas ações de controle de medicamentos

2007

- Operações de combate no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
 - Criação da Assessoria de Segurança Institucional na Anvisa
 - Parcerias no âmbito do Governo
 - Início das operações conjuntas
- Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)
 - Captura dos dados essenciais referentes à prescrição e dispensação de substâncias controladas
 - O Brasil saiu da dianteira entre os países de maior consumo dessas substâncias, especialmente os anorexígenos



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

cooperações

2008

- Anvisa passa a integrar o Conselho Nacional de Combate à Pirataria (CNCP)
- Termo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Ministério da Justiça
- Outros acordos de cooperação: Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial (ETCO), Câmara America de Comércio (AMCHAM) e Conselhos Regionais de Farmácia
- Ampliação das operações da Anvisa e vigilâncias sanitárias locais com a Polícia Federal, Polícia Rodoviária Federal e Polícia Civil dos Estados, para combater as atividades ilegais relacionadas aos produtos submetidos à vigilância sanitária

Alvos prioritários das operações

crimes nas zonas de fronteira, crimes cibernéticos, laboratórios clandestinos de produção e distribuição de produtos pirateados, atividades de falsificação ou adulteração de produtos alimentícios, medicamentos, cosméticos, saneantes ou qualquer produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais



Operações da Anvisa para o combate à falsificação de medicamentos

- Início das operações
 - 10 prisões em flagrante
 - Apreensão de 10 mil produtos irregulares
- Cooperação com MJ
 - Parceria com Polícia Federal
 - 20 operações
 - 59 prisões
 - 1.000 caixas
 - 216,2 toneladas apreendidas
- 63 operações conjuntas
 - 203 prisões em flagrante
 - Mais de 500 empresas inspecionadas
 - 150 estabelecimentos interditados total ou parcialmente
 - Mais de 300 toneladas apreendidas

2007

2008

2009



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

2008

- Consulta Pública 8: requisitos mínimos para escolha de solução tecnológica para aprimorar a rastreabilidade e a autenticidade dos medicamentos

2009

- Lei 11.903: Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (rastreabilidade e autenticidade de medicamentos)
- Cooperação Técnica com a Casa da Moeda do Brasil
- RDC 59: Regulamentação dos aspectos técnicos pela Anvisa

Rastreabilidade

tecnologias que permitem conhecer a localização de cada unidade de um lote de produto na cadeia de fornecimento.

Autenticidade

tecnologias que permitem a identificar se determinado material é genuíno, no que tange a sua origem. Podem ser utilizadas em três níveis: Visível – destinada aos usuários, Ocultas – destinada a agentes de fiscalização e avaliações do fabricante e Forenses – destinada a perícia técnica.

Cadeia logística a ser considerada

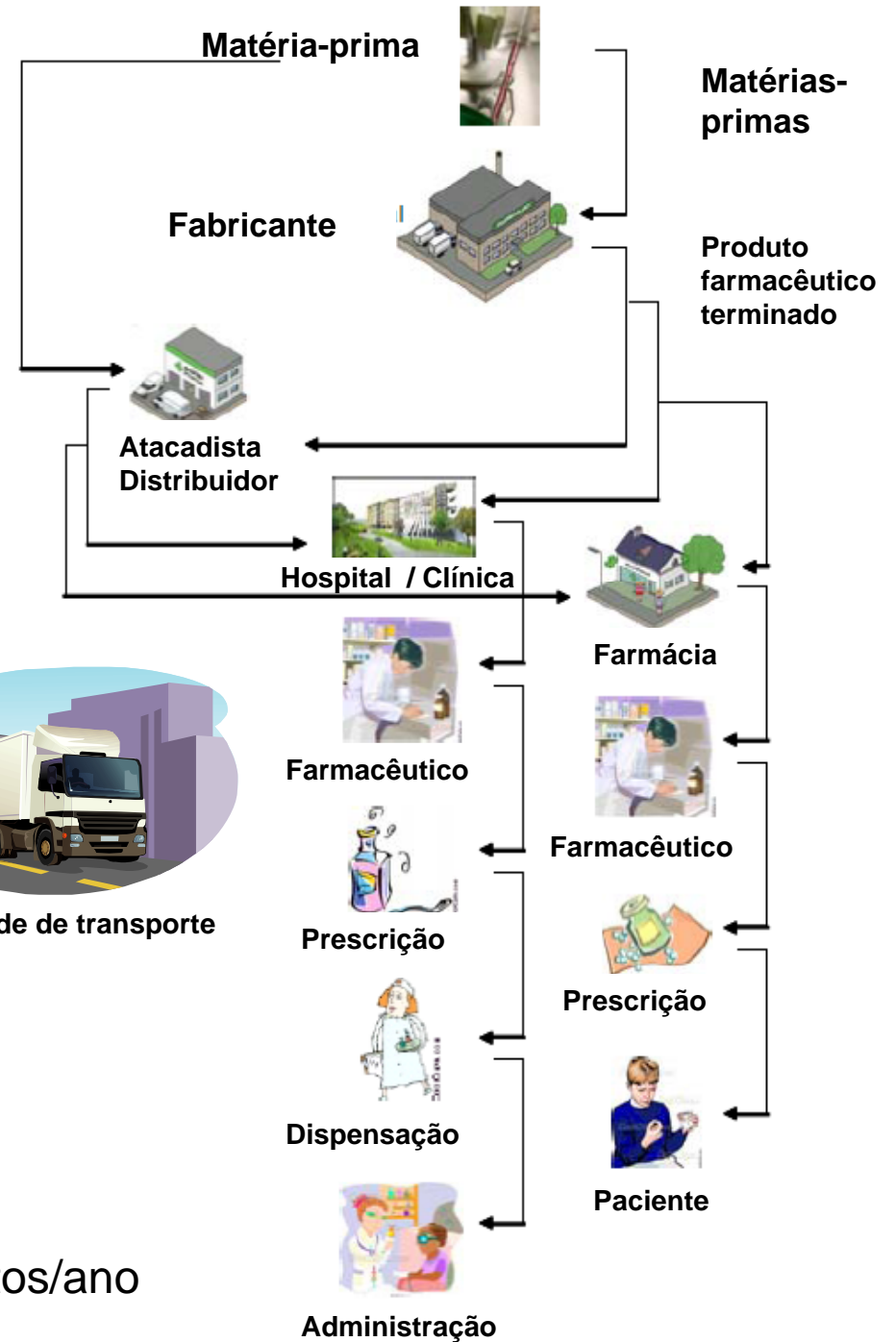


Unidade logística



Unidade de transporte

- 65.000 farmácias privadas
- 2.100 distribuidoras de medicamentos
- 450 indústrias de medicamentos
- 2,5 bilhões de unidades de medicamentos/ano



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Lei 11.903

- Cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos que envolve a produção, comercialização, dispensação e a prescrição de medicamentos
- Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- 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
- O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos
- Implantação gradual

Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

2009

- RDC 59: definição da solução tecnológica (código de barras bidimensional Datamatrix)
 - Datamatrix: pode armazenar milhares de informações ao mesmo tempo
 - As informações vão estar reunidas no Identificador Único de Medicamento (IUM)
 - O código será impresso em etiquetas de segurança (Casa da Moeda do Brasil)

Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

RDC 59

aplicação

- As embalagens secundárias de todos os medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto
- Todas as transações deverão ser registradas e estar disponíveis aos órgãos de fiscalização

tecnologia

- Código de barras bidimensional (Datamatrix) - tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil
- O código deverá conter um Identificador Único de Medicamento (IUM), correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada

Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

RDC 59

sistemas informatizados

- As empresas detentoras de registro, distribuidoras e varejistas de medicamento deverão manter banco de dados com informações mínimas definidas pela ANVISA, as quais devem estar relacionadas a cada IUM

segurança do sistema de rastreamento

- Etiquetas de segurança, no qual será impresso o código de barras bidimensional (Datamatrix) contendo o IUM
- A produção das etiquetas de segurança e o controle de sua distribuição será de responsabilidade de instituição devidamente certificada pela Anvisa
- Caberá aos fabricantes de medicamentos a aplicação das etiquetas de segurança em cada unidade de medicamentos a ser comercializado

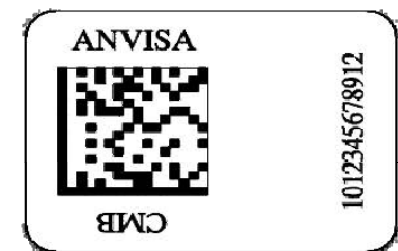
Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Etiquetas auto-adesivas de segurança (substrato)

Características:

- Polietileno de alta densidade auto-adesivo.
- Delaminável na tentativa de ser removido da embalagem.
- Ecológico (sem cloro).
- Resistente a água, umidade, gorduras, óleo, raios ultravioletas e temperatura (de -20°C até 60°C).
- Elementos visíveis somente sob luz ultravioleta: fibras verdes e micro-esferas coloridas azuis e amarelas
- Marcador invisível reconhecido e detectado apenas pelo leitor específico de autenticação de farmácia



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Delaminação do substrado



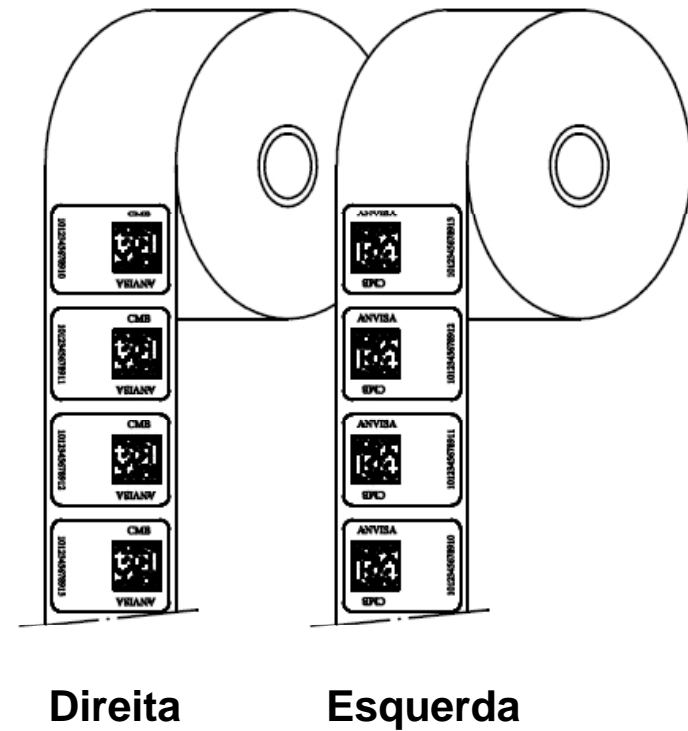
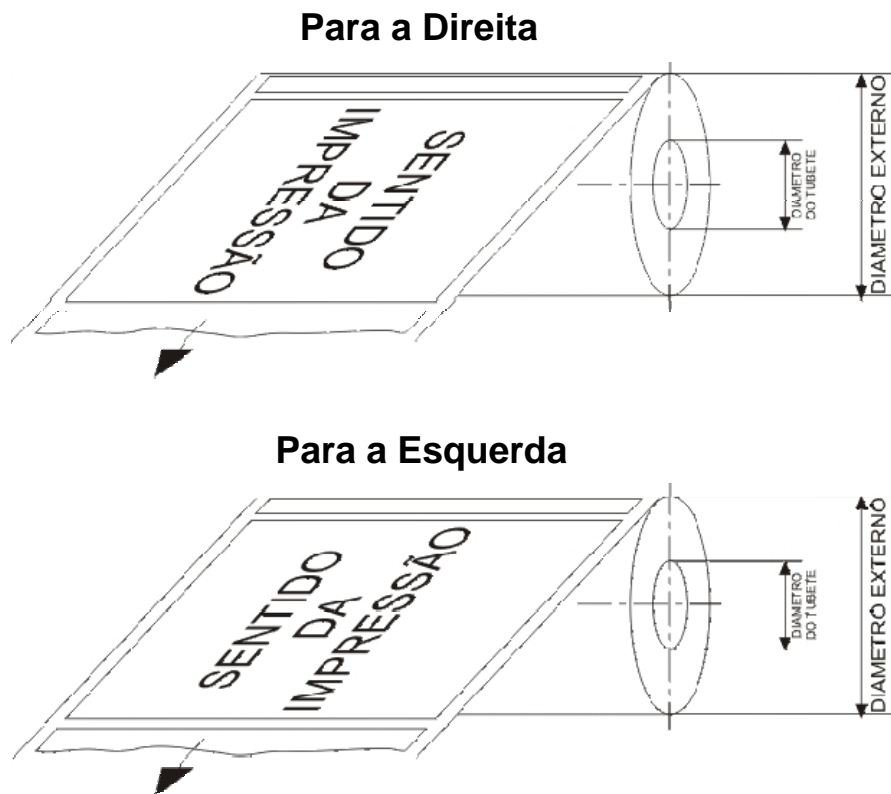
Sob luz U.V.



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

- Duas formas de desbobinamento das etiquetas:



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

2010

- Instrução Normativa 10 da Anvisa: implantação do Sistema de Rastreabilidade

Responsabilidades da Casa da Moeda do Brasil

- desenvolvimento da tecnologia, produção e controle de distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos
- tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados, e especificações próprias das etiquetas auto-adesivas
- fornecimento de leitores específicos para farmácias a fim de permitir a verificação da autenticidade da etiqueta auto-adesiva de segurança pelo consumidor, de forma instantânea

Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Leitores de Farmácia

- Será disponibilizado para cada farmácia um leitor específico de autenticação que deverá ser de:
 - Fácil acesso
 - Livre utilização pelo público (sem custo)
- A verificação da autenticidade resultará em um sinal visual e sonoro:
 - **Luz verde** com sinal sonoro = Medicamento AUTÊNTICO
 - **Luz vermelha** sem sinal sonoro = Medicamento NÃO AUTÊNTICO

Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Leitores de Farmácia

- O leitor específico de farmácia reconhece a presença do “marcador invisível” nas etiquetas autênticas de forma instantânea
- Este leitor deverá ser de livre acesso nas farmácias para o público em geral
- O leitor terá garantia de um ano contra defeitos de fabricação
- Em caso de mau uso, a farmácia é responsável pelos custos de reparo ou substituição

Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Leitores de Farmácia (protótipo)



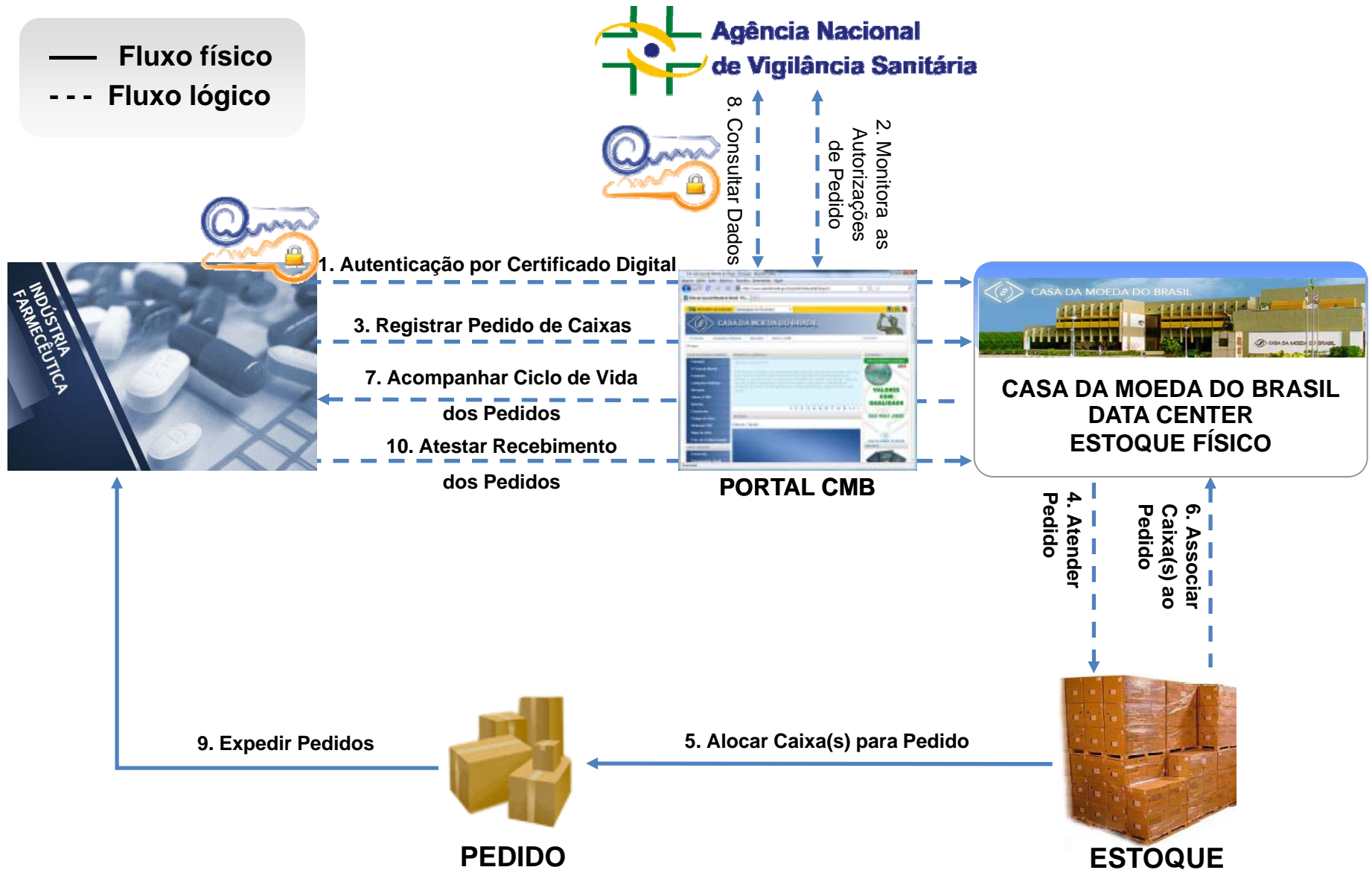
Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Fornecimento das etiquetas auto-adesivas

- Para garantir a programação de produção da CMB, os laboratórios fabricantes deverão enviar a sua previsão anual de compra
- A previsão não será um compromisso de compra, mas deverá ser a mais precisa possível
- Haverá um contrato individual de fornecimento entre a Casa da Moeda do Brasil e cada indústria farmacêutica
- A CMB terá estoque de segurança, com base nas informações prestadas pela indústria farmacêutica, garantindo o abastecimento ininterrupto
- A indústria poderá optar entre retirar a encomenda na CMB ou solicitar a entrega em qualquer localidade no Brasil

Fluxo do Sistema de controle e distribuição



Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Prazos (a partir do dia 15 de janeiro de 2010)

Para as etiquetas auto-adesivas de segurança:

- As empresas detentoras de registro de medicamento terão um prazo de 6 meses para iniciar a aplicação das etiquetas de segurança e de 12 meses para que todas as unidades de medicamentos produzidas ou importadas, destinadas ao mercado nacional, estejam etiquetadas.

Evolução da regulação e controle de medicamentos no Brasil

rastreabilidade e autenticidade

Prazos (a partir do dia 15 de janeiro de 2010)

Para os leitores específicos de autenticação:

- A distribuição dos leitores de autenticação para as farmácias deve ser iniciada no prazo de 5 meses
- A distribuição para todas as farmácias do Brasil deve estar concluída após 15 meses

Obrigado!

Pedro Ivo Sebba Ramalho
Adjunto do Diretor-Presidente
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Ministério
da Saúde

