

Por medicamentos seguros

■ ANVISA LANÇA ETIQUETA DE SEGURANÇA, COM O OBJETIVO DE COMBATER A FALSIFICAÇÃO E OUTRAS IRREGULARIDADES ENVOLVENDO OS MEDICAMENTOS.

Há uma luz amarela – e não é de hoje – sinalizando para problemas no setor de medicamentos, no Brasil. Problemas graves, diga-se de passagem, vez que remetem ao agravamento da saúde e até à morte dos seus usuários. Sem contar os prejuízos financeiros impostos aos cidadãos e aos sistemas público e privado de saúde. Os problemas estão abrangidos na **informalidade**, da qual se sobressai a preocupante falsificação, considerada crime hediondo.

Para se ter uma idéia da gravidade da informalidade que vem minando o setor, no Brasil, basta dizer que ela atinge a cifra de 30% do mercado. Afora os falsificados, estão, aí, também, os medicamentos adulterados, sem registro no órgão sanitário, de origem desconhecida, comercializados sem o recolhimento de tributos ou em desacordo com as exigências legais, inclusive de retenção de receita.

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) reage ao problema com mais uma medida. Desta vez, para rastrear, com mais eficiência, o medicamento, em toda a sua cadeia. A ferramenta de que a Agência lança mão, agora, é

a sofisticada etiqueta de segurança, inviolável, segundo o Órgão.

Providências para rastrear o medicamento vêm sendo debatidas, há anos. O Presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), Jaldo de Souza Santos, por exemplo, apresentara a José Serra, quando Ministro da Saúde, uma proposta de rastreamento de toda a cadeia do produto farmacêutico. Da proposta, constava a inserção, nas embalagens dos medicamentos, de um selo holográfico inviolável, produzido pelo *American Bank Note*.

A Anvisa lança a etiqueta contendo muito mais informações capazes de assegurar a idoneidade do produto. A etiqueta, que será produzida pela Casa da Moeda, reunirá duas tecnologias: o código bidimensional (2D - Datamatrix) e o substrato utilizado na produção do selo. O código garante que o medicamento possa ser rastreado, e o substrato do selo (etiqueta) assegura que ele é verdadeiro.

A etiqueta será decodificada por um leitor acionado pelos próprios clientes das farmácias. Como funcionará a etiqueta e o leitor? Que custos terão para a indústria,



Dra. Marília Coelho Cunha

para as farmácias, para os sistemas de saúde e para os cidadãos? As respostas estão com a farmacêutica Marília Coelho Cunha, Gerente-Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos da Anvisa. Ela é, ainda, Conselheira Federal de Farmácia pelo Distrito Federal. LEIA A ENTREVISTA.

MARÍLIA COELHO CUNHA, GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DA ANVISA

“Estima-se que a informalidade no setor de medicamentos, no Brasil, atinja a cifra de 30% do mercado nacional. Enquadram-se nessa categoria os medicamentos falsificados, adulterados, sem registro no órgão sanitário, de origem desconhecida, comercializados sem o recolhimento de tributos ou em desacordo com as exigências legais, inclusive de retenção de receita”.

(Farmacêutica Marília Coelho Cunha, Gerente-Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos da Anvisa).

PHARMACIA BRASILEIRA -

Que benefício a etiqueta trará para o cidadão usuário de medicamentos?

Farmacêutica Marília Coelho

Cunha - A etiqueta de segurança lançada pela Anvisa trará duas grandes novidades: garantir que o medicamento é verdadeiro e permitir que este medicamento possa ser rastreado.

PHARMACIA BRASILEIRA - O rastreamento de medicamentos tem que finalidade?

Farmacêutica Marília Coelho

Cunha - A rastreabilidade previne o desvio de medicamentos, ao longo da cadeia produtiva. Isso tem um impacto direto na saúde, pois, quando um medicamento é roubado, por exemplo, todas as garantias de armazenamento do produto são perdidas, e isso afeta a sua qualidade.

Além disso, a rastreabilidade permite identificar e retirar rapidamente do mercado lotes de produtos que possam ter problemas de qualidade. Hoje, é impossível ter certeza sobre o destino de cada caixinha de medicamento que está no mercado.

PHARMACIA BRASILEIRA - Fale sobre os prejuízos à saúde que um medicamento falso pode causar.

Farmacêutica Marília Coelho

Cunha - Um medicamento falso ou clandestino (sem registro) deixa o usuário sem o tratamento adequado, provocando uma piora no seu quadro de saúde e atrasando o tratamento correto. Muitas vezes, mesmo o profissional de saúde tem dificuldade em identificar este problema, e o usuário fica privado do tratamento. Como estamos falando de um produto de origem criminoso, o cidadão fica exposto ao consumo de substâncias desconhecidas, que podem piorar rapidamente o seu quadro de saúde.

PHARMACIA BRASILEIRA - Haverá aumento de preço, por causa da nova etiqueta?

Farmacêutica Marília Coelho

Cunha - Não. O aumento de preço, no Brasil, é regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. O reajuste de preço de medicamento, no País, é autorizado somente uma vez por ano. Segundo cálculos da Anvisa, o impacto médio sobre os preços de medicamentos será em 0,05%. Na faixa dos medicamentos que custam até R\$ 5,00, o impacto será de 2,58%. Esse grupo corresponde a aproximadamente 0,20% do mercado farmacêutico brasileiro.

PHARMACIA BRASILEIRA - O Governo vai gastar mais nas compras?

Farmacêutica Marília Coelho

Cunha - De acordo com a legislação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada, tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante. As compras públicas continuarão obedecendo ao limite do Preço Fabricante.

PHARMACIA BRASILEIRA - Por que não imprimir o código diretamente na caixa dos medicamentos?

Farmacêutica Marília Coelho

Cunha - A impressão do código diretamente na caixa do medicamento não protege a principal vítima da falsificação de medicamentos: o consumidor. Com a etiqueta de segurança, o consumidor vai poder se certificar, na própria farmácia, de que o produto que está levando para casa é verdadeiro. Basta colocar a etiqueta do medicamento sobre o leitor e conferir o acendimento da luz verde.

MARÍLIA COELHO CUNHA, GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DA ANVISA

É uma forma bastante simples. Não toma mais de dez segundos e garante ao cidadão que sua vida não está sendo posta em risco.

Caso a impressão fosse feita diretamente na caixa, o cidadão teria que fazer a consulta do código pela internet ou SAC, depois de ter já ter adquirido o medicamento. Na prática, teríamos um código que serviria somente para a indústria. Além disso, a simples impressão direta de um código bidimensional 2D, nas embalagens dos medicamentos, não apresenta nenhuma segurança, uma vez que as embalagens secundárias são de fácil reprodução, através de quaisquer copiadoras coloridas (jato de tinta ou toner/laser).

PHARMACIA BRASILEIRA - Há possibilidade de existir dois selos com numeração repetida?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - A utilização de etiquetas de segurança como mecanismo carreador do código bidimensional assegura a utilização única da codificação, permitindo, ainda, a avaliação da relação entre o quantitativo de unidades produzidas e o quantitativo de etiquetas utilizadas, minimizando a possibilidade da comercialização de medicamentos às margens do sistema de rastreabilidade. Como as etiquetas serão produzidas exclusivamente pela Casa da Moeda, é possível afirmar que não haverá uma etiqueta com número repetido. Com a impressão direta, na caixa, isso já não seria possível.

PHARMACIA BRASILEIRA - Qual o tamanho da informalidade no mercado de medicamentos?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Estima-se que a informalidade, no setor de medicamentos, no Brasil, atinja a cifra de 30% do mercado nacional. Enquadram-se nessa ca-

tegoria os medicamentos falsificados, adulterados, sem registro no órgão sanitário, de origem desconhecida (fruto de roubo de carga, por exemplo), comercializados sem o recolhimento de tributos ou em desacordo com as exigências legais, inclusive de retenção de receita. Este último pode representar, inclusive, um prejuízo para os cofres públicos.

PHARMACIA BRASILEIRA - Por que a opção pela etiqueta?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - A etiqueta que será produzida pela Casa da Moeda reúne duas tecnologias: o código bidimensional (2D - Datamatrix) e o substrato utilizado na produção do selo. O código garante que o medicamento possa ser rastreado e o substrato do selo (etiqueta) garante que ele é verdadeiro.

PHARMACIA BRASILEIRA - A tecnologia escolhida é segura?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Atualmente, podemos afirmar que a etiqueta de segurança é impossível de ser falsificada. O leitor que identifica a etiqueta, também, possui diferentes níveis de segurança. Por exemplo, os componentes do leitor são fabricados por diferentes empresas, tornando impraticável a montagem do leitor por terceiros.

Desta forma, a Anvisa, por meio da adoção de um selo com impressão de código 2D, associou a tecnologia de

segurança para impedir a falsificação dos produtos, com a tecnologia que permitira o rastreamento e identificação única de cada caixinha, garantindo, assim, a segurança necessária aos usuários de medicamentos do País.

PHARMACIA BRASILEIRA - Qual o impacto da colocação de etiquetas no processo de embalagem dos medicamentos?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Foram realizados testes pilotos pela Casa da Moeda do Brasil, que demonstraram que o uso deste selo não representou impactos na cadeia de produção. A Anvisa, também, realizou um levantamento de mercado que apontou a existência de etiquetadoras em 57% das unidades fabricantes de medicamentos.

PHARMACIA BRASILEIRA - Qual será o custo para que os laboratórios incluam uma máquina etiquetadora na linha de produção?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Um dos principais pontos avaliados pela Anvisa na escolha da proposta foi o impacto da medida nas linhas de produção. Em um levantamento de custos elaborado pela Anvisa, com dados do Instituto ETCO e da Casa da Moeda do Brasil, chegou-se à conclusão de que a implantação de etiquetas é mais barata que a impressão.

Veja o quadro de exemplos:

- Etiquetadora manual - R\$ 50,00 a R\$ 300,00.
- Etiquetadora automática (linha de produção) - R\$ 5.000,00.
- Etiquetadora de alta performance - R\$ 14.000,00.
- Impressora On Line Gautama - R\$ 150.000,00 a 200.000,00.
- Impressora Off Line Gautama - R\$ 75.000,00 a 100.000,00.
- Impressora a jato de tinta contínuo - R\$ 16.000,00 a 35.000,00.
- Impressora Termo Transferência - R\$ 15.000,00.
- Impressora Inkjet - US\$ 6.000,00 a US\$ 12.000,00.

Fontes: Instituto ETCO, GS1, Casa da Moeda, Anvisa.

MARÍLIA COELHO CUNHA, GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DA ANVISA



PHARMACIA BRASILEIRA - A etiqueta previne a compra de medicamento sem registro?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Sim. Um grave problema observado em atividades de fiscalização, no mercado nacional, é a comercialização de medicamentos sem registro, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento da Anvisa. Como o selo será entregue somente para os laboratórios de medicamentos em situação regular, somente produtos registrados trarão a etiqueta. Ou seja, medicamento sem selo será medicamento irregular.

PHARMACIA BRASILEIRA - Onde serão disponibilizados os leitores de etiquetas?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Cada farmácia receberá gratuitamente um leitor fornecido pela Casa da Moeda do Brasil. Caso haja interesse, o estabelecimento poderá adquirir outros leitores para deixar à disposição do seu público.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quem pagará por estes leitores?

Dra. Marília Coelho Cunha - A Casa da Moeda arcará com esse custo.

PHARMACIA BRASILEIRA - E se a farmácia ou drogaria não possuir um leitor?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - O processo de distribuição dos leitores a todas as farmácias do Brasil levará sete meses. Até o fim desta etapa, existirão farmácias que ainda não disporão do leitor. Após esse período, a ausência do leitor, na farmácia, será um indício de que o estabelecimento está em situação irregular perante a vigilância sanitária. Para o consumidor, é um alerta de que ele deve procurar uma outra farmácia ou drogaria.

PHARMACIA BRASILEIRA - Como será possível rastrear medicamentos?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - No Brasil, todas as transações de laboratórios e distribuidoras farmacêuticas são feitas por Nota Fiscal Eletrônica. Esse documento já traz informações como o nome do medicamento, fabricante e número de lote. Para que a rastreabilidade seja implementada, o Identificador Único de Medicamentos (IUM) de cada etiqueta, também, será incluído na Nota Fiscal Eletrônica. Essa informação vai para um banco de dados e ficará à disposição das autoridades, para que possam consultar o trajeto do medicamento, no mercado.

PHARMACIA BRASILEIRA - Como foi o processo para utilização da Nota Fiscal Eletrônica como instrumento de rastreabilidade?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Em 2010, a Anvisa iniciou interlocução com o Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), por meio de representantes da Receita Federal do Brasil e das Secretarias Estaduais de Fazenda, para a inclusão do número Identificador Único de Medicamento (IUM), como dado das Notas Fiscais Eletrônicas (NF-e) do setor farmacêutico.

Assim, serão utilizados dados do sistema eletrônico da NF-e, já utilizado por todas as empresas farmacêuticas produtoras e distribuidoras de medicamentos, no Brasil. Por meio de um trabalho conjunto de técnicos da Agência e coordenadores do Projeto no Fisco, a NF-e será usada como meio transmissor dos números IUM, desde os fabricantes, até os distribuidores varejistas de medicamentos.

A associação do IUM às demais informações fiscais constituiu-se em um dos principais pilares do

MARÍLIA COELHO CUNHA, GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DA ANVISA

Sistema Nacional de Controle de Medicamento, criado pela Lei nº 11.903 de 2009, pela solidez e robustez do Sistema Fiscal implantado, no País.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quando a Anvisa iniciou a discussão sobre um mecanismo eficiente para combater a falsificação de medicamentos?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - A preocupação com a falsificação de medicamento é um dos motivos que levou à criação da própria Anvisa, em 1999, após o escândalo dos medicamentos falsificados, mais conhecido como o caso das “pílulas de farinha”. Desde 2003, a Anvisa tem mantido conversas com o setor produtivo, no sentido de aperfeiçoar os mecanismos das embalagens de medicamentos, de modo a conferir maior segurança aos consumidores, no Brasil. A primeira solução implantada foi a “raspadinha” que, hoje, já se encontra obsoleta.

A partir de 2008, estas conversas se estreitaram, principalmente, em razão da urgência em se resolver este grave problema da saúde pública brasileira: a falsificação de medicamentos, contrabando, entre outros crimes.

PHARMACIA BRASILEIRA - Quais foram os passos que levaram à escolha do selo como solução no combate a falsificação?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - Em janeiro de 2009, foi publicada a Lei 11.903/09, que determinou a criação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, pela Anvisa, com implantação gradual em três anos. Assim, em 2009, por meio da Resolução RDC 59, a Anvisa estabeleceu o sistema

de rastreamento de medicamentos em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, como parte integrante do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Em Janeiro de 2010, por meio da Instrução Normativa número 1, estabeleceu que o desenvolvimento da tecnologia, a produção e o controle de distribuição das etiquetas autoadesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos será de responsabilidade da Casa da Moeda do Brasil.

PHARMACIA BRASILEIRA - Por que não escolher uma tecnologia que possa ser fornecida por diferentes empresas?

Farmacêutica Marília Coelho Cunha - A Casa da Moeda do Brasil (CMB) é uma instituição pública de notoriedade nacional e internacional na área de tecnologia em segurança, possuindo competência exclusiva para a fabricação de papel-moeda, moeda metálica, a produção de selos postais e fiscais federais, e títulos da dívida pública, cujas peculiares características de segurança inibem a falsificação.

A fabricação de mecanismos de segurança, por sua natureza, não podem ser tratados como tecnologias abertas, de conhecimento comum. Do contrário, não seriam tecnologias de segurança. Além disso, a Anvisa não poderia permitir que a fabricação deste selos ficasse a cargo de uma empresa privada, que obteria informações sigilosas, como a participação das empresas fabricantes no mercado.

Pelo jornalista Aloísio Brandão,
Editor desta revista.

“Cada farmácia receberá gratuitamente um leitor fornecido pela Casa da Moeda do Brasil. O processo de distribuição dos leitores levará sete meses. Após esse período, a ausência do leitor, na farmácia, será um indício de que o estabelecimento está em situação irregular perante a vigilância sanitária”.

(Farmacêutica Marília Coelho Cunha, Gerente-Geral de Inspeção de Medicamentos e Produtos da Anvisa).