

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

Brasília, 11 de junho de 2008
Lauro D. Moretto

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

1. Objeto da Audiência Pública

Instruir o PLS 521 de 2007 de autoria do Senador Valdir Raupp, que “altera a Lei nº 6360 de 23.09.1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, para determinar a obrigatoriedade de identificação por meio de sistema eletrônico”.

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

2. Projeto de Lei PLS 521

Art. 1

§ 4º - A embalagem destinada a conter ou acondicionar **droga, medicamento ou insumo farmacêutico deverá possuir identificação baseada em sistema de detecção por meio eletrônico que permita acessar dados que identifiquem o produto quanto a número de registro, nome do produtor, data de fabricação, prazo de validade, número de lote e outros dados estabelecidos em regulamento pelo órgão sanitário competente.**

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

3. Premissa explícita do PLS

- **Identificar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, por sistema eletrônico.**

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

4. Premissas implícitas do PLS

- Rastrear, por meio eletrônico, droga, medicamento ou insumo farmacêutico legalmente produzidos, nas transações através do segmento farmacêutico autorizado.
- Contribuir com as ações de fiscalização sanitária para identificar e rastrear droga, medicamento ou insumo farmacêutico ilegalmente produzidos inseridos no segmento farmacêutico autorizado.
- Facilitar o recolhimento, por ação do fabricante ou do órgão de vigilância sanitária, de droga, medicamento ou insumo farmacêutico legalmente produzidos inseridos no segmento farmacêutico autorizado.

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

5. Histórico e convergência do PLS 521 com as recomendações da OMS

- **1988 - WHA 41.16 - Adotou resolução, solicitando ao Diretor Geral da OMS empreender programas para prevenção e detecção de produtos farmacêuticos falsificados e contrabandeados na exportação e importação;**
- **1992 – Genebra - foi realizada a primeira reunião internacional sobre medicamentos falsificados, em um workshop organizado conjuntamente pela OMS e a Federação Internacional da Indústria do Medicamento (IFPMA).**

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

5. Histórico e convergência do PLS 521 com as recomendações da OMS

- **1994 - WHA 47.13 - Adotou resolução, propondo à OMS que ajude os Estados Membros a assegurar boa qualidade aos medicamentos e combater a utilização de medicamentos falsificados;**
- **1999 – WHO Technical Report Series N° 885.**

Anexo IX - Directrices provisionales para la elaboración de capacitación: inspección y examen de sustancias falsificadas.

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

5. Histórico e convergência do PLS 521 com as recomendações da OMS

- **2006 – IMPACT – Declaração de Roma**

**WHO – Combating Counterfeit Drugs:
Building Effective International
Colaboration.**

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

5. Histórico e convergência do PLS 521 com as recomendações da OMS



International Conference: 16-18 February 2006 – Rome

160 participantes:

- 57 national authorities,
- 7 international organisations,
- 12 international associations representing patients, health professionals, manufacturers, wholesalers

IMPACT: International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

5. Histórico e convergência do PLS 521 com as recomendações da OMS

IMPACT – deve funcionar em base a estruturas/instituições existentes e explorará a longo prazo posteriores mecanismos para reforçar ações internacionais contra medicamentos falsificados.

Foram constituídos 5 grupos de trabalho:

- Legislação e infra-estrutura regulatória**
- Implementação regulatória**
- Fazer cumprir a lei (fiscalizar e punir)**
- Tecnologia**
- Comunicação**

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

6. Convergências do PLS 521 com agências internacionais por recomendação da OMS:

- **Consulta Pública EMEA (Europa). *Public Consultation in Preparation of a Legal Proposal to Combat Counterfeit Medicines for Human Use-11/03/08***
- **Consulta Pública USA (FDA) - *Standards for Standardized Numerical Identifier, Validation, Track and Trace, and Authentication for Prescription Drugs; Request for Comments-20/03/2008.***
- **Consulta Pública FDA - *Technologies for Prescription Drug Identification, Validation, Track and Trace, or Authentication; Request for Information – 20/03/08***

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

7. Convergências do PLS 521 com Regulamentação Brasileira:

Legislação Brasileira

- **Portaria 802/98 e Resolução ANVISA RDC 510/99, 92/00 e 320/02.**
- **Boas Práticas de Fabricação – ANVISA RDC 210/03**
- **1º Encontro para Prevenção e Combate à Falsificação e Contrabando de Medicamento – Foz de Iguaçu do Iguaçu 07/06/2006.**
- **Seminário Rastreamento e Autenticidade de Medicamentos – ANVISA – 08/08/2007**
- **Consulta Pública ANVISA nº 08 de 4/3/2008**

Audiência Pública PLS 521 de 04/09/2007

8. Comentários convergentes

- I. O disposto no PLS 521 é convergente com as ações recomendadas pela OMS;**
- II. O disposto no PLS 521 tem pontos convergentes com propostas de agências regulamentadoras de outras nações e blocos econômicos;**
- III. O disposto no PLS 521 dará amparo legal ao que se propõe a Consulta Pública nº 8 da ANVISA**

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

9. Comentários divergentes

- I. O disposto no PLS 521 não caracteriza a identificação eletrônica dos produtos através de todos os elos do segmento farmacêutico (produção, distribuição e dispensação);
- II. O disposto no PLS 521 estabelece prazo inexecutável para implementação do sistema de codificação de medicamentos;
- III. O disposto no PLS 521 não tem por objetivo caracterizar a tecnologia de codificação dos medicamentos.
Este item está contemplado na Consulta Pública nº 8 da ANVISA, que está coletando contribuições sobre as tecnologias disponíveis.

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

9. Comentários divergentes (continuação)

IV. O disposto no PLS 521 se destina a DROGA, MEDICAMENTO OU INSUMO.

- **Não deixa claro se o sistema eletrônico servirá para identificar MEDICAMENTO ou INSUMO, OU AMBOS.**
- **Utiliza terminologia DROGA que atualmente não se usa para caracterizar FÁRMACO OU PRINCIPIO ATIVO FARMACÊUTICO.**

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

10. Tecnologia: Requisitos

- ✓ **Autenticidade**
- ✓ **Rastreabilidade.**
- ✓ **Baixa probabilidade de fraude.**
- ✓ **Compatibilidade com as linhas de embalagem na indústria, com distribuidores e com pontos de venda;**
- ✓ **Serviços de assistência técnica global;**
- ✓ **Capacitação tecnológica do segmento farmacêutico.**

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

10. Tecnologia: Requisitos

- ✓ **Abranger todo o segmento farmacêutico.**
- ✓ **Baixo custo total de implementação.**
- ✓ **Harmonização internacional**
- ✓ **Solução tecnológica aberta (não exclusiva).**
- ✓ **Registro eletrônico individualizado das informações pelos agentes de cada segmento.**

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

12. Gestão

- ✓ **Banco de dados como responsabilidade de cada um dos componentes do segmento farmacêutico, em suas transações: fabricantes, distribuidores e pontos de venda.**
- ✓ **Fiscalização das boas práticas do segmento pelos órgãos reguladores e fiscalizadores nos respectivos âmbitos.**

Audiência Pública

PLS 521 de 04/09/2007

13. Prazos

✓ O prazo ideal de implementações da tecnologia, em todo o segmento farmacêutico, não deveria ser inferior a 60 meses.

Incentivos governamentais poderão reduzir o prazo.

✓ A implementação ideal deverá incluir os testes paralelos, antes da publicação da norma reguladora, para verificar a consistência e efetividade da solução tecnológica selecionada.

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

14. Conclusões

- ✓ **Harmonização / Padronização Internacional.**
- ✓ **Programa e Fiscalização efetivas**
- ✓ **Ensaio Piloto.**
- ✓ **Sistema aberto (não exclusivo de um único fornecedor).**
- ✓ **Envolvimento de todo segmento.**
- ✓ **À prova de fraude.**

Audiência Pública
PLS 521 de 04/09/2007

Lauro D. Moretto

Febrafarma

E-mail: l.moretto@febrafarma.org.br

Tel. (011) 3897-9779