



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 8, de 4 de março de 2008**

**D.O.U de 05/03/2008.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de março de 2008.

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas aos requisitos mínimos para a definição de mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria Técnica – Astec, SIA Trecho 5 Quadra Especial 57 Lote 200, CEP: 71205-050; ou para o Fax: (061) 3462-5354; ou para o e-mail: [cp08.2008@anvisa.gov.br](mailto:cp08.2008@anvisa.gov.br)

Parágrafo único. Os detentores de soluções tecnológicas que atendam aos requisitos mínimos especificados no Anexo da proposta de Resolução poderão submeter à Anvisa soluções tecnológicas para implementação no país dos Mecanismos de Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos.

Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação de texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº**

Dispõe sobre requisitos mínimos para a definição de mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em xx de xxxxxx de 2008, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei nº. 9.782, de 1999;

considerando a Portaria nº. 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução – RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências;

considerando a Resolução – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos;

considerando a Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na produção, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação dos produtos farmacêuticos;

considerando que todo o segmento envolvido na produção, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos;

considerando a necessidade de aprimorar os mecanismos de rastreabilidade de medicamentos, de modo a otimizar o processo de recolhimento de medicamentos no mercado;

considerando a necessidade de aprimorar os mecanismos de autenticidade de medicamentos tendo em vista os avanços tecnológicos e a sofisticação daqueles que produzem medicamentos falsificados;

considerando a necessidade de ampliação da discussão das questões apontadas no Seminário sobre Rastreabilidade e Autenticidade de Medicamentos no Mercado Brasileiro, realizado pela Anvisa em 8 de agosto de 2007, para a definição de diretrizes sobre o tema;

considerando que a falsificação de medicamentos atinge as pessoas indistintamente, e portanto, configura um problema de saúde pública mundial, que pode causar danos irreversíveis ao paciente, bem como prejuízos significativos ao Sistema Único de Saúde;

considerando as recomendações contidas no Relatório Final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios, publicado em 2000;

considerando as recomendações da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, no que se refere a responsabilidade do estado de adotar ações estratégicas de controle, fiscalização e monitoramento do uso de produtos;

considerando a I Conferência Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica, na região das Américas, ficou definido como ação prioritária entre os países o Combate à Falsificação de Medicamentos;

considerando a publicação da OMS: “*Pautas para la formulación de medidas para Combatir los medicamentos Falsificados*”;

considerando a necessidade de implementação de solução tecnológica destinada ao aprimoramento da rastreabilidade e autenticidade de medicamentos;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam estabelecidos requisitos mínimos para a definição de mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, conforme Anexo desta Resolução.

§1º A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos.

§2º As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Art. 2º As embalagens secundárias de todos os medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem a rastreabilidade do produto até o momento da dispensação e que possam coibir o comércio de medicamentos falsificados, bem como o mercado informal destes produtos.

Parágrafo único. O detalhamento do mecanismo de autenticidade e rastreabilidade de medicamentos será editado em ato normativo específico e seguirá os requisitos mínimos apresentados no Anexo desta Resolução.

Art. 3º Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

*DIRCEU RAPOSO DE MELLO*

ANEXO

#### REQUISITOS MÍNIMOS PARA A DEFINIÇÃO DE MECANISMOS DE RASTREABILIDADE E AUTENTICIDADE DE MEDICAMENTOS

**1. Baixo custo total de implantação:** O custo total da implantação deve considerar:

- Aquisição de maquinário especial pelos fabricantes;
- Impacto causado pela redução na velocidade da linha de produção;
- Aquisição de equipamento de leitura especial para atacadistas e varejistas e demais entes da cadeia de produtos farmacêuticos;
- Viabilidade para assegurar a continuidade e efetividade das ações de vigilância sanitária.

**2. Capacidade de reposição ou correção imediata de equipamentos:** deve haver capacidade instalada para resolver demandas derivadas de problemas nos equipamentos utilizados pelo mecanismo proposto.

**3. Capacidade de fornecimento nacional e internacional da solução:** o proponente deve provar sua capacidade de instalar os equipamentos, softwares e demais componentes da solução, com os mesmos níveis de segurança e confiabilidade, tanto em instalações industriais no país, quanto no exterior.

**4. Capacidade e facilidade de identificação imediata da autenticidade de um produto:** a solução deve possibilitar a identificação visual e inequívoca, da autenticidade de um produto sem o uso de meios remotos. Se houver a necessidade de utilização de mecanismos especialmente desenvolvidos para essa finalidade, o fornecedor da solução deverá assegurar ampla disponibilidade e acesso sem custos adicionais deste mecanismo aos usuários.

**5. Disponibilidade e acesso a informações para rastrear um produto:** a solução deve possibilitar a identificação das movimentações de um produto por meio de consulta a banco de dados eletrônico que apresente alta disponibilidade (24 horas por dias 7 dias por semana) com um índice de indisponibilidade inferior à 0,1%. A Anvisa poderá auditar permanentemente a disponibilidade dos serviços de conexão.

**6. Presença de Identificador Único de Medicamento (IUM):** cada medicamento a ser comercializado no território brasileiro deverá conter um Identificador Único de Medicamento, gerado de acordo com normas estabelecidas pela Anvisa.

**7. Baixa possibilidade de fraude do mecanismo de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos:** devem ser apresentados estudos que comprovem que a solução possui baixa possibilidade de fraude do mecanismo de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos.

**8. Presença de informações:** além do IUM, cada embalagem de medicamento deverá conter e ser capaz de fornecer, ainda que mediante utilização de mecanismos especialmente desenvolvidos para essa finalidade, e sem necessidade de uso de meios remotos, as seguintes informações:

- Número do registro no Ministério da Saúde;
- Nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;
- Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;
- Descrição da apresentação do medicamento;
- Número do lote;
- Data de fabricação;
- Prazo de validade;
- Nome do detentor do registro;
- CNPJ do detentor do registro;