

Anvisa propõe rediscussão do sistema de rastreabilidade de medicamentos

Considerando os impactos negativos nas medidas de controle e proteção, Agência enxerga com preocupação Projeto de Lei aprovado

A Anvisa vê com preocupação a aprovação do Projeto de Lei (PL) nº 3.846, que cria a bula digital de medicamentos e revoga a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

A Lei [11.903/2009](#) criou o SNCM com o objetivo de acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população. Portanto, já são 13 anos de trabalho da Agência sobre o tema, discussão essa superada em poucos meses pela aprovação, nesta terça-feira (13/4), do Projeto de Lei.

Um dos objetivos do SNCM é combater a comercialização ilegal de medicamentos falsificados ou abaixo do especificado. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o comércio internacional de medicamentos falsificados movimentava anualmente € 4,4 bilhões, sem considerar o volume produzido e consumido internamente em cada país. Além disso, conforme dados da OMS, entre 72.000 e 169.000 crianças morrem anualmente de pneumonia, devido ao uso de antibióticos falsificados.

Nesta mesma linha, a Diretiva de Medicamentos Falsificados introduziu medidas harmonizadas na União Europeia para combater as falsificações de medicamentos e garantir que os medicamentos sejam seguros, com a circulação comercial rigorosamente controlada na cadeia de distribuição.

Em resumo, o sistema de rastreabilidade ajuda nas seguintes ações de:

- combate a medicamentos falsificados;
- combate ao roubo de cargas;
- recolhimento dos lotes com desvio de qualidade;
- melhorias nas ações de farmacovigilância;
- mitigação dos riscos do desabastecimento dos medicamentos; e
- das medidas relacionadas à segurança dos pacientes.

Portanto, a implantação do SNCM é uma importante estratégia para mitigar os riscos para o paciente, além de perdas econômicas e socioeconômicas para os brasileiros, ao combater o mercado ilegal de medicamentos. Nesse sentido, a Agência enxerga que o texto aprovado, dificultará os controles que favorecem a segurança dos pacientes.

Recursos públicos já foram investidos

A alteração trazida pelo PL inviabilizará a utilização dos recursos públicos já investidos pelo governo federal para implementação do sistema. Destaca-se que, até o momento, já foi realizado um investimento de mais de R\$ 4.900.000 na Carta Acordo entre a Anvisa e o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP). Também já foi assinado contrato entre a Agência e a Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência (Dataprev), para contratação de serviços especializados de tecnologia da informação, compreendendo o desenvolvimento, a disponibilização e a sustentação do sistema, no valor total de R\$ 47.871.936,40.

Assim, as alterações trazidas pelo PL, além do grande impacto sanitário e de saúde pública, também implicarão em onerar o erário público, além de desperdício do investimento já realizado por algumas empresas do setor regulado, que se empenharam para adequação às regras até então vigentes.

Para a Anvisa, a modificação pretendida pelo PL implicará em:

- Risco para a saúde pública, ao inviabilizar o controle de unidades medicamentos e garantia da

integridade da cadeia de abastecimento;

- Desalinhamento do modelo de rastreabilidade brasileiro àquele adotado nas principais agências internacionais, que adotam o modelo de controle de produtos serializados;
- Desperdício de recursos públicos já investidos no desenvolvimento do SNCM; e
- Prejuízo para as empresas que já serializaram seus produtos e desenvolveram os sistemas de informação para atender às normas vigentes.

A rastreabilidade é obrigatória para uma ampla gama de produtos, como eletrônicos, produtos de cozinha, brinquedos e vacinas bovinas. Portanto, não há justificativa para que os importadores e fabricantes de medicamentos negligenciem a rastreabilidade de um bem que se propõe a salvar vidas.

Sobre o SNCM

A Anvisa possui como finalidade institucional, nos termos da Lei nº 9.782/1999, promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Portanto, a Agência sempre irá ao encontro de mecanismos que garantam a proteção da saúde da população.

Nesse sentido, a rastreabilidade realizada pelo SNCM pretende trazer benefícios significativos, indo ao encontro de uma maior segurança de pacientes e de profissionais em relação aos medicamentos utilizados.

As tecnologias de rastreabilidade oferecem a possibilidade técnica de rastrear medicamentos ao longo da cadeia de suprimentos - desde a fabricação até o ponto de dispensação, ou o lugar final onde o medicamento é administrado ou dispensado a um paciente. Com objetivo de fortalecer o monitoramento quase em tempo real da integridade de uma carga de medicamento, há um reconhecimento global de que sistemas de rastreabilidade podem ser aproveitados como ferramentas úteis para garantir a integridade e melhorar a eficiência do fornecimento dos medicamentos.

Sem a adoção do SNCM, a eficaz supervisão da cadeia de abastecimento fica enfraquecida, aumentando o risco de entrada de medicamentos com qualidade inferior e falsificados no mercado nacional, aumentando a probabilidade de ineficiências emergentes, rupturas de estoque ou disponibilização de produtos vencidos. Portanto, é fundamental abordar essas vulnerabilidades e fortalecer a integridade e eficiência da cadeia de suprimentos, com a segurança do paciente em primeiro lugar.

Neste contexto, a Anvisa proporá a rediscussão do tema e se empenhará em demonstrar, aos Poderes Executivo e Legislativo, os impactos negativos decorrentes da aprovação do PL nº 3846/21, que revoga dispositivos da Lei nº 11.903/2009, dentre os quais aquele que determina que é da Anvisa a competência de implantar e coordenar o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Um dos objetivos do SNCM é combater a comercialização ilegal de medicamentos falsificados ou abaixo do especificado. Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o comércio internacional de medicamentos falsificados movimentava anualmente € 4,4 bilhões, sem considerar o volume produzido e consumido internamente em cada país. Além disso, conforme dados da OMS, entre 72.000 e 169.000 crianças morrem anualmente de pneumonia, devido ao uso de antibióticos falsificados.

Nesta mesma linha, a Diretiva de Medicamentos Falsificados introduziu medidas harmonizadas na União Europeia para combater as falsificações de medicamentos e garantir que os medicamentos sejam seguros, com a circulação comercial rigorosamente controlada na cadeia de distribuição.

Em resumo, o sistema de rastreabilidade ajuda nas seguintes ações:

- combate a medicamentos falsificados;
- combate ao roubo de cargas;
- facilita o recolhimento dos lotes com desvio de qualidade;
- melhora ações de farmacovigilância;
- mitiga os riscos do desabastecimento dos medicamentos;
- favorece as medidas relacionadas à segurança dos pacientes.

Portanto, a implantação do SNCM é uma importante estratégia para mitigar os riscos para o paciente, além de perdas econômicas e socioeconômicas para os brasileiros, ao combater o mercado ilegal de medicamentos. Nesse sentido, a Agência enxerga que o texto aprovado, dificultará os controles que favorecem a segurança dos pacientes.

Anvisa acompanha casos de contaminação por bactéria em chocolates Kinder fabricados na Europa

Brasil não está na lista de países para qual o produto foi distribuído

A Anvisa recebeu alerta internacional divulgado pela Rede Internacional de Autoridades de Segurança Alimentar (Infosan), que comunicou sobre surto de Salmonella Typhimurium em chocolates da marca Kinder. De acordo com o alerta, o Brasil não está incluído na lista de países para os quais o produto foi distribuído.

A Agência está monitorando as informações das autoridades na Europa sobre os casos de infecção por Salmonella Typhimurium associados ao consumo de chocolates da empresa Ferrero fabricados na Bélgica e distribuídos para diferentes países.

Os representantes da empresa Ferrero no Brasil enviaram comunicado oficial à Anvisa, no qual informaram que a contaminação por Salmonella aconteceu na fábrica em Arlon, na Bélgica, e que as operações naquela planta fabril haviam sido suspensas

No comunicado, a empresa afirma que iniciou recolhimento dos produtos, que foram fabricados na Bélgica, em todos os países de destino, e que a contaminação não atinge os produtos comercializados no Brasil.

A Anvisa segue o monitoramento do caso junto a empresa e acompanha as informações veiculadas por outras autoridades internacionais.

Orientação aos consumidores

Como medida preventiva, a Agência recomenda aos consumidores que possuam ou pretendam adquirir chocolates da marca Kinder, que verifiquem no rótulo os dados do fabricante do produto, especialmente dos produtos abaixo relacionados.

Os produtos objeto de recolhimento internacional são os fabricados por: Ferrero Ardennes S.A - Rue Pietro Ferrero, 5 Arlon 6700 Belgium.

Os produtos Kinder produzidos nessa fábrica são:

Kinder Surprise Maxi 100 g
Kinder Surprise 1 x 20 g
Kinder Surprise 3 x 20 g (60 g)
Kinder Surprise 4 x 20 g (80 g)
Kinder Schokobons WHITE 200 g

Kinder Schokobons 200 g
Kinder Schokobons 125 g
Kinder Schokobons 300 g
Kinder Mix Peluche 133 g
Kinder Mix Advent Calendar 127 g
Kinder Mini Eggs Hazelnut 100 g
Kinder Mini Eggs Mix 250 g
Kinder Happy Moments 162 g

O encaminhamento de denúncias pode ser feito por meio da Ouvidoria da Anvisa, por meio da plataforma Fala.BR.

6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa é cancelada

Itens em pauta serão deliberados em nova data.

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada (SGCOL) comunica que a Diretoria Colegiada da Anvisa em reunião interna, realizada nesta data, decidiu cancelar a 6ª Reunião Ordinária Pública de 2022.

Os processos constantes da pauta da referida reunião serão deliberados oportunamente a critério das diretorias.

Anvisa realiza audiência pública sobre atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas

Evento ocorrerá de maneira virtual, no dia 26 de abril, a partir das 14h. Participe!

A Anvisa destaca que no dia 26 de abril, das 14h às 18h, irá ocorrer uma audiência pública virtual sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que trata dos requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

É importante esclarecer que o aviso da referida audiência foi [publicado no Diário Oficial da União \(D.O.U\), de segunda-feira \(11/4\)](#). O objetivo do encontro é colher informações adicionais sobre o tema. Destaca-se que esse assunto foi objeto da [Consulta Pública 912/2020](#).

O material técnico para fundamentar as discussões durante a audiência será divulgado com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis [neste endereço eletrônico](#).

Para participar do evento, não é necessário fazer cadastro prévio, sendo a participação garantida por ordem de acesso, limitado à capacidade máxima da plataforma Microsoft Teams.

Dia 26/4, às 14h: [Audiência Pública 10/2022: Testes de Análises Clínicas \(TAC\) em Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico \(SADT\)](#).

Audiência Pública

A audiência pública é um mecanismo adotado para o recebimento de subsídios sobre assuntos que são do escopo de regulação da Anvisa. Ela pode ocorrer em qualquer momento do processo regulatório, sendo utilizada para debater ou apresentar matéria de interesse relevante, em encontros presenciais ou virtuais.

Na Anvisa, ela depende de aprovação da Diretoria Colegiada (Dicol) e de rito próprio e regimental, incluindo a publicação prévia no D.O.U. Clique aqui e confira o [Cardápio de Participação Social](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 13.04.2022.