



## MEDICAMENTOS:

# Rastreabilidade para reduzir riscos

O Governo Federal publicou, no dia 15 de janeiro de 2009, a Lei 11.903, que cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. A Lei foi assinada pelo Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, e pelos Ministros Reinhold Stephanes (Agricultura, Pecuária e Abastecimento); Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli (interina da Saúde); e Miguel Jorge (do Desenvolvimento). De acordo com o texto, todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido, no território nacional, será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

A Lei não especifica a tecnologia que será empregada

pelo Ministério da Saúde para proceder o controle, porém seu texto esclarece que será feito “o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados” (*Leia, abaixo, a íntegra da a Lei 11.903*).

A Diretora Secretária-Geral do Conselho Federal de Farmácia (CFF), Lérica Vieira, afirma que o primeiro grande benefício da implantação do sistema de rastreamento de medicamentos é a garantia de que o setor de saúde terá acesso a produtos fabricados corretamente, de acordo com regras de produção que assegurem sua qualidade. “Os medicamentos fabricados sem o devido controle podem

não ter eficiência, o que atrasa e encarece os custos dos tratamentos, e, em casos extremos, em vez de curar, podem até matar”, afirma a dirigente do CFF.

Segundo Lérica Vieira, o Sistema cuja implementação será feita, no prazo gradual de três anos, dará mais seguran-



Diretora Secretária-Geral do CFF, Lérica Vieira: “Os medicamentos fabricados sem o devido controle podem não ter eficiência, o que atrasa e encarece os custos dos tratamentos”

ça ao farmacêutico. “Com o controle, o Ministério da Saúde terá melhores condições de planejar a distribuição de medicamentos pelo País; o setor privado terá como combater o problema com roubo de cargas; e será possível detectar os receptadores, pois cada unidade sairá da fábrica com um código específico. Além disso, o farmacêutico e o consumidor terão informações seguras sobre a procedência do produto, desde a matéria-prima, até o momento de sua dispensação, na farmácia”, afirma.

**FALTA DE CONTROLE** - Dados do Ministério da Justiça demonstram que o setor farmacêutico movimenta 10 bilhões de dólares ao ano. No entanto, apenas no ano de 2008, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apreendeu cerca de 130 toneladas de produtos sem registro, contrabandeados e falsificados no mercado. Esses números evidenciam a necessidade de se aprimorar continuamente os mecanismos de rastreabilidade e autenticidade de medicamentos, no País.

As discussões sobre os efeitos nocivos da falta de controle em toda a cadeia de produção dos medicamentos ganha um novo perfil, segundo Lérica Vieira. “Com a implantação do sistema de rastreabilidade, o Governo Federal não tratará mais das conseqüências e, sim, terá condições de prevenir um problema que envolve riscos sanitários, patentes, desvio de impostos e tráfico”, conclui.

**HISTÓRICO** - A criação de

mecanismos mais eficazes para o rastreamento de medicamentos é parte integrante do Plano Nacional de Prevenção e Combate à Falsificação de Medicamentos da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Ministério da Saúde.

O monitoramento de medicamentos para uso humano, no País, apresentou avanços significativos, nos últimos anos. Em 2002, foi publicada a Portaria 802/98, que instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização, para toda a cadeia de produtos farmacêuticos. A popular “raspadinha” (tinta reativa que auxilia na averiguação da autenticidade de medicamentos), a inviolabilidade das embalagens e a identificação do número do lote nas transações comerciais são algumas das inovações que a norma trouxe.

Ainda em 2002, a Resolução RDC número 320 determinou que as distribuidoras de produtos farmacêuticos passassem a efetuar as transações comerciais e operações de circulação, por meio de notas fiscais que contivessem obrigatoriamente o número de lote do produto.

O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) foi instituído pela Anvisa, em 2007. Farmácias e drogarias que dispensam medicamentos controlados devem aderir à nova solução, que capta dados de todo o ciclo desses produtos.

Pela jornalista Veruska Narikawa, da Assessoria de Imprensa do CFF, com informações da Assessoria de Imprensa da Anvisa (Agência de Vigilância Sanitária).

Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos

## LEI Nº 11.903, DE 14 DE JANEIRO DE 2009.

Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**Art. 1º** É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

**Art. 2º** Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**Parágrafo único.** O controle aplica-se igualmente às prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

**Art. 3º** 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.

**§ 1º** Os produtos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos:

I - fabricante (autorização de funcionamento, licença estadual e alvará sanitário municipal dos estabelecimentos fabricantes);

II - fornecedor (atacadistas, varejistas, exportadores e importadores de medicamentos);

III - comprador (inclusive estabelecimentos requisitantes de produtos não aviados em receitas com múltiplos produtos);

IV - produto (produto aviado ou dispensado e sua quantidade);

V - unidades de transporte/logísticas;

VI - consumidor/paciente;

VII - prescrição (inclusive produtos não aviados numa receita com múltiplos produtos);

VIII - médico, odontólogo e veterinário (inscrição

no conselho de classe dos profissionais prescritores).

**§ 2º** Além dos listados nos incisos do § 1º deste artigo, poderão ser incluídos pelo órgão de vigilância sanitária federal outros componentes ligados à produção, distribuição, importação, exportação, comercialização, prescrição e uso de medicamentos.

**Art. 4º** O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**Parágrafo único.** O órgão definirá o conteúdo, a periodicidade e a responsabilidade pelo recebimento e auditoria dos balanços das transações comerciais necessários para o controle de que trata o art. 3º desta Lei.

**Art. 5º** O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará o sistema no prazo gradual de 3 (três) anos, sendo a inclusão dos componentes referentes ao art. 3º desta Lei feita da seguinte forma:

I - no primeiro ano, os referentes aos incisos I e II do § 1º;

II - no segundo ano, os referentes aos incisos III, IV e V do § 1º;

III - no terceiro ano, os referentes aos incisos VI, VII e VIII do § 1º.

**Art. 6º** O órgão de vigilância sanitária federal competente estabelecerá as listas de medicamentos de venda livre, de venda sob prescrição e retenção de receita e de venda sob responsabilidade do farmacêutico, sem retenção de receita.

**Art. 7º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de janeiro de 2009; 188º da Independência e 121º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
*Reinhold Stephanes*  
Márcia Bassit Lameiro Costa Mazzoli  
*Miguel Jorge*