

Sobre a ALANAC

- **Fundada em 1983;**
- **Indústrias de Controle de capital nacional:**
 - Área Humana: Medicamentos, Produtos para a Saúde, Cosméticos;
 - Área Veterinária: Medicamentos, Alimentos e Suplementos.
- **Atualmente conta com 51 indústrias associadas / Co-Representação com Sindicatos Regionais (RS, SC, PR, MG, GO);**
- **Defende:**
 - Fortalecimento da indústria nacional (inovação tecnológica & produção nacional)
 - Inserção dos produtos brasileiros no cenário global;
 - Redução da dependência do mercado externo.



AUDIÊNCIA PÚBLICA

Campanhas de Chamamento (Recall) de Medicamentos no Brasil

Brasília, 21 de outubro de 2015

Apoio aos Laboratórios Associados:

- ***Acompanhar, discutir e buscar soluções para os temas que envolvem o mercado farmacêutico nacional e agente regulador:***
- Regulatório / Registro (Medicamentos: novos, similar, biológico, genérico, fitoterápico, específico, Produtos veterinários);
- Patentes;
- Qualidade – Certificação de BPF;
- Farmacovigilância;
- Pesquisa Clínica
- Inovação Tecnológica
- Preço - CMED
- Economia e Tributos;
- Comércio Exterior – COMEX;

Laboratórios Associados à ALANAC

- **Empregos diretos..... 34.894**
- **Faturamento/ano R\$ 15.960.000.000,00 (37%)**
- **Unidades produzidas/ano..... 1.902.090.000 (59%)**

*** A ALANAC combina a ponderada e a numérica na
representação da Indústria Farmacêutica Nacional**

- **Entidade membro da ALIFAR**



Cenário Atual – Legislação Vigente

- **Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor:**

*Art. 6º. São **direitos básicos do consumidor:***

*I – A **proteção da vida, da saúde e segurança** contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de **produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;***

...

- **Lei nº 6.360/1976 – Vigilância Sanitária de Medicamentos e outros produtos:**

*Art. 16. **O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito,** além do atendimento das exigências próprias, **aos seguintes requisitos específicos:***

...

*II – **que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz** para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;*

...

Cenário Atual – Legislação Vigente

- **Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor:**

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

*§ 1º **O fornecedor de produtos e serviços** que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, **tiver conhecimento da periculosidade** que apresentem, **deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores**, mediante anúncios publicitários.*

...

- **RDC ANVISA nº 55/2005 – Ações de Recolhimento de Medicamentos:**

*Art. 6º **O detentor do registro deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade** ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, nos casos definidos nas classes I e II da classificação de risco à saúde previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento.*

...

Cenário Atual – Legislação Vigente

- **Portaria nº 802/1998/MS – Sistema de Controle e Fiscalização na Cadeia de Produtos Farmacêuticos:**

*Art. 2º A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da **produção, distribuição, transporte e dispensação.***

*Parágrafo único. As **empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis** pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.*

...

*Art. 8º As **empresas detentoras de registro dos produtos, devem manter arquivo informatizado com o registro de todas as suas transações comerciais,** especificando:*

...

Art. 21 ...

*§5º **Na ação de recolhimento,** o distribuidor deve **identificar os produtos** a serem devolvidos, **retirá-los imediatamente dos depósitos de produtos comercializáveis e segregá-los numa área separada própria,** até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular do registro ou da autoridade sanitária. Este procedimento deve estar devidamente registrado em documento específico.*

ANEXO – Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição

*Art. 12 O **fornecimento aos estabelecimentos licenciados a dispensar** produtos farmacêuticos ao público, **deve ter suas operações devidamente registradas** em documento próprio e disponíveis à autoridade sanitária competente.*

Principais Indicadores/Estabelecimentos e Serviços sujeitos à Vigilância Sanitária - ANVISA



80.000 > Farmácias / Drogarias

250 > Empresas de medicamentos

2.000 > Distribuidoras de medicamentos

6.600 > hospitais

2.000 > serviços de hemoterapia

Fluxo de Informações – Recolhimento de Medicamentos



Fluxo de Informações – Recolhimento de Medicamentos

- A partir da identificação do desvio que possa causar risco aos pacientes:
 1. Detentor do Registro (DR) comunica a ANVISA e os distribuidores que receberam o lote;
 2. Distribuidores comunicam as unidades de dispensação que receberam o lote, e envia mapa de distribuição ao DR em até 48h;
 3. Detentor do registro encaminha à ANVISA mensagem publicitária, para anuência, se for o caso;
 4. Unidades de dispensação informam seus quantitativos em estoque aos distribuidores, que repassam a informação ao DR;
 5. DR apresenta o mapa consolidado de distribuição à ANVISA, promove o recolhimento, veicula a mensagem publicitária e apresenta o relatório final de recolhimento.

Próxima Etapa – Rastreabilidade de Medicamentos

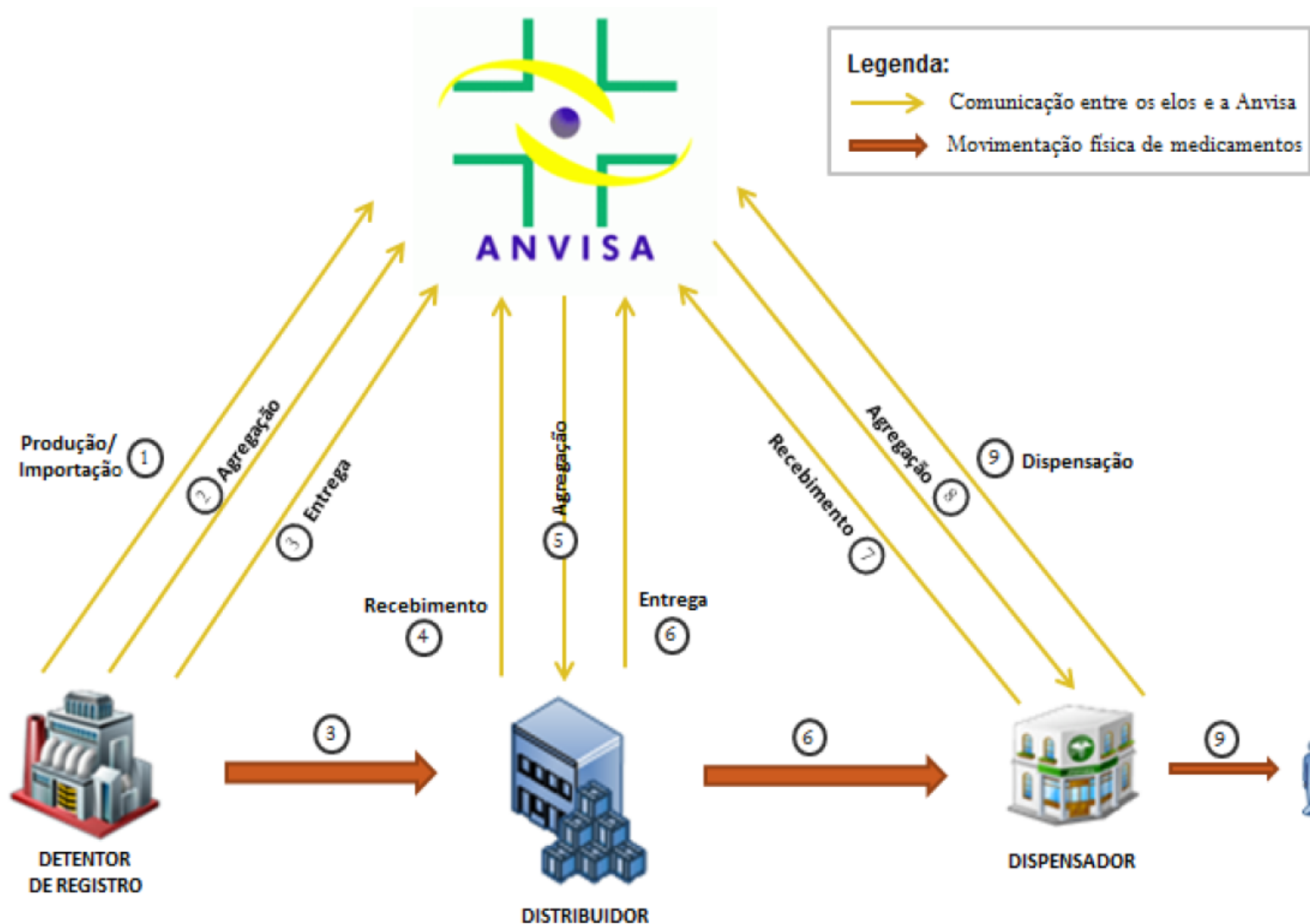
- **Lei 11.903/2009 – Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos:**

1. Cada medicamento recebe um código único, como um CPF;
2. Cada elo da cadeia registra as informações de cada unidade;
3. Detentor de Registro recebe os dados e disponibiliza à ANVISA.

- **PLS 276/2015 – Altera a Lei 11.903/2009:**

1. Medicamentos continuam com o código único;
2. Elos continuam registrando os dados de movimentação;
3. Dados centralizados pela ANVISA em banco de dados central, permitindo:
 - Bloqueio imediato de lotes ou unidades específicas do medicamento a ser recolhido (*black-list*);
 - Identificação em tempo real de movimentação de produtos irregulares;
 - Montagem de mapa de distribuição de produtos;
 - Orientação de políticas de saúde.

Rastreabilidade de Medicamentos – Modelo Proposto pelo PLS 276/2015



Considerações Finais

- A legislação vigente sobre as ações de recolhimento são robustas e efetivas;
- A Indústria Farmacêutica já faz rastreabilidade de medicamentos com alta eficiência, conforme determina a legislação vigente;
- O novo sistema de rastreabilidade promoverá uma velocidade maior das ações de recolhimento e melhor controle para a ANVISA, mas em relação à efetividade será praticamente a mesma do sistema vigente.

OBRIGADO!

ALANAC

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS

www.alanac.org.br

Henrique Tada

Diretor Técnico Executivo

henriquetada@alanac.org.br