

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 27 de maio de 2019 às 07h44
Seleção de Notícias

Blockchain e rastreamento de medicamentos no Brasil	3
<small>JOAQUIM AUGUSTO MELO DE QUEIROZ</small>	

Blockchain e rastreamento de medicamentos no Brasil

Um tema que há aproximadamente dez anos vem sendo intensamente debatido pela [Agência](#) Nacional de Vigilância Sanitária ([Anvisa](#)) e a indústria farmacêutica nacional ganhou novo, e importante, capítulo no último mês.

Trata-se do sistema nacional de rastreamento de medicamentos, o qual objetiva a criação de uma plataforma tecnológica para a identificação e o monitoramento dos medicamentos produzidos, distribuídos e comercializados no país.

A intenção dessa plataforma, denominada Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), é tornar mais efetivo e confiável o monitoramento contra [falsificações](#) e o contrabando de medicamentos. E, ao que tudo indica, o sistema caminha para uma possível implementação em breve, com a conclusão da sua fase experimental no último mês.

A dúvida que surge agora, diante do desenvolvimento de novas tecnologias, é se o modelo definido foi, de fato, o mais acertado.

A regulamentação desta matéria remonta à edição da Lei Federal n.º 11.903/009. A partir de então houve alentado debate com a indústria farmacêutica, em louvável postura da [Anvisa](#) de franco diálogo com o setor regulado.

Um grupo de trabalho específico foi constituído para se debruçar sobre o assunto. Questões técnicas complexas foram intensamente discutidas com a indústria, tendo ocorrido inclusive a modificação da tecnologia inicialmente eleita pela [Anvisa](#) (selo de segurança).

Todo este esforço coordenado originou a Lei Federal n.º 13.410/2016, a qual imprimiu modificações na lei anterior.

A nova norma definiu que o rastreamento deverá ser efetivado por um sistema de identificação individualizado dos medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos no território nacional.

Para tanto, a tecnologia escolhida foi um código de barras bidimensional na embalagem (Datamatrix). Mais importante ainda, definiu-se que o sistema estaria fundamentado em um banco de dados centralizado, sob a tutela de instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade.

Definida a tecnologia e delineada a estrutura geral da plataforma, a [Anvisa](#) editou em 2017 uma resolução (RDC 157/2017), estabelecendo a sistemática para a realização da fase experimental do projeto, desenvolvida em conjunto com o Grupo de Gestão e Automação em Tecnologia da Informação da Escola Politécnica da USP (GAESI).

Esta fase experimental foi concluída em abril de 2019 e os resultados foram apresentados pela área técnica da [Anvisa](#) em reunião realizada em 16 de maio de 2019 no Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

De acordo com as conclusões apresentadas pela [Anvisa](#), a fase experimental atingiu os resultados pretendidos. E a expectativa é a de que o sistema seja implementado em até três anos, de acordo com o prazo previsto na Lei Federal n.º 13.410/2016.

A questão que se coloca agora diz respeito à adequação do modelo idealizado pela Lei Federal n.º 13.410/2016, escorado em uma base de dados centralizada sob responsabilidade de uma instituição do governo federal. Discute-se se a unificação das in-

Continuação: Blockchain e rastreamento de medicamentos no Brasil

formações em uma base de dados sob responsabilidade de um órgão federal seria efetivamente imune a ataques cibernéticos.

A reflexão é relevante e se justifica pelos episódios de ataques realizados, em 2017, contra os sistemas do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, INSS, Petrobrás e Hospital Sírio-Libanês. Mais ainda.

O volume das informações que serão custodiadas diariamente e a sensibilidade destes dados (validação da autenticidade de medicamentos ao longo da cadeia logística) reforçam a preocupação quanto à segurança do sistema.

Por se tratar de expressa previsão na Lei Federal n.º 13.410/2016, o modelo de banco de dados centralizado não permitiria, a princípio, a adoção de uma outra tecnologia (Blockchain) que, segundo alguns, seria mais segura.

Em linhas gerais, e simplificando-se os conceitos, Blockchain nada mais é do que um sistema de registros compartilhado, de forma descentralizada, supostamente inviolável, que permite o rastreamento e a imutabilidade de informações.

Pela essência desse sistema, em que as informações são dispostas em blocos conectados, eventuais tentativas de alteração poderiam ser facilmente identificáveis. A desnecessidade de um servidor central e de uma autoridade certificadora também contribuiriam para salvaguardar o sistema de ataques cibernéticos.

Esta tecnologia já vem sendo empregada muito além das criptomoedas. Recentemente, foram capitaneados projetos envolvendo grandes indústrias como Pfizer e GlaxoSmithKline para o desenvolvimento de sistemas de rastreamento de medicamentos mundo afora utilizando a tecnologia de Blockchain.

E este movimento de inovação tende ser a tônica do setor, como demonstra o relatório disponibilizado em setembro de 2018 pela Pistoia Alliance, grupo global, sem fins lucrativos, formado por grandes players do setor de Life Sciences para reduzir as barreiras de inovação.

Nessa conjuntura, e muito embora seja elogiável todo o esforço empregado pela [Anvisa](#) para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, a opção do Congresso Nacional por engessar o sistema, impondo uma sistemática de base de dados centralizada, parece caminhar na contramão da tendência mundial.

De todo modo, cabe aguardar, com a devida cautela, a evolução dos projetos mundiais de rastreabilidade de medicamentos por meio de Blockchain para, se o caso, e a depender da confiabilidade do nosso sistema, revisitar a tecnologia no futuro.

***Joaquim** Augusto Melo de Queiroz, sócio do escritório Fialdini Einsfeld Advogados

Joaquim Augusto Melo de Queiroz*

Índice remissivo de assuntos

Pirataria

3

Marco regulatório | Anvisa

3