

abpi.empauta.com

Associação Brasileira da Propriedade Intelectual
Clipping da imprensa

Brasília, 30 de novembro de 2020 às 07h34
Seleção de Notícias

Folha.com | BR

Pirataria

Em meio a pressão de farmacêuticas, Anvisa avalia flexibilizar 'RG de remédios' 3

Fator Brasil - Online | BR

Marco regulatório | INPI

INPI cria escritórios regionais 7

Em meio a pressão de farmacêuticas, Anvisa avalia flexibilizar 'RG de remédios'

Brasília

Discutida há mais de dez anos, alvo de sucessivos adiamentos e prevista agora para 2022, a criação de um sistema de rastreabilidade de medicamentos voltou à mesa de discussões na **Anvisa** (**Agência** Nacional de Vigilância Sanitária), que deve agora avaliar uma possível mudança nos prazos ou na lista de produtos.

A ideia do sistema é criar uma espécie de RG para cada remédio, por meio de um código bidimensional e outros dados que seriam colocados nas embalagens.

Com isso, seria possível acompanhar o caminho desses produtos da indústria até a venda nas farmácias. O objetivo é aumentar o controle dos medicamentos e evitar **falsificações**, por exemplo.

A entrada em vigor do sistema, porém, é tida como incerta.

A regra atual prevê a implementação até abril de 2022. Farmacêuticas, contudo, questionam essa data e pressionam a **Anvisa** para que o sistema tenha prazos escalonados o que poderia estender a implementação completa para depois de 2024, segundo uma das propostas já na mesa.

Os argumentos principais estão em possíveis custos do processo em meio a alta do dólar, dificuldade em obter fornecedores de máquinas para instalação dos códigos e risco de ter de paralisar a produção para adequar as embalagens, diminuindo a oferta de remédios.

Embora ainda não haja consenso entre diretores da **Anvisa**, ao menos um deles já apresentou parecer favorável a uma mudança no modelo.

Na proposta, que foi defendida em reunião no início

deste mês pelo então diretor Marcus Miranda, a ideia é que o prazo inicial valha apenas para 10% dos medicamentos. Para os demais, o prazo passaria ser escalonado nos anos seguintes.

Inicialmente, a **Anvisa** previa implementar a rastreabilidade para todos os medicamentos sujeitos a prescrição médica até abril de 2022.

Já a ideia apresentada por Miranda prevê alterar a lista de produtos e iniciar a rastreabilidade com medicamentos de controle especial (que costumam exigir outros tipos de receita, como psicotrópicos) e antimicrobianos. Neste caso, os prazos seriam divididos entre 2022, 2023 e 2024.

A proposta não deixa claro como ocorreria para os demais remédios no voto, no entanto, há uma sugestão de que a **Anvisa** revise a lista anualmente para inclusão de mais categorias de medicamentos. A estimativa atual é que 4 bilhões de embalagens circulem por ano no país.

Após a sugestão, duas diretoras pediram vista do processo, e Miranda deixou a agência com entrada de novos diretores regras da **Anvisa**, porém, preveem manter o voto do anterior nestes casos.

Dias antes da proposta, o diretor-presidente da agência, Antonio Barra Torres, havia sugerido que as empresas apresentassem até o fim deste ano um plano de implementação da rastreabilidade, mantendo o prazo final de 2022. Barra, no entanto, pode voltar a analisar o tema.

A previsão é que o debate seja retomado em dezembro.

O QUE É A RASTREABILIDADE

Sistema prevê que cada caixinha de remédio tenha

Continuação: Em meio a pressão de farmacêuticas, Anvisa avalia flexibilizar 'RG de remédios'

uma espécie de 'RG' que permite controlar o caminho dos medicamentos da indústria até a venda ao consumidor. Deve valer para remédios sujeitos a receita, com exceção daqueles ligados a programas do governo e fitoterápicos

>> 4 bilhões

foi o volume de medicamentos sob prescrição médica fabricados em 2019 no Brasil

COMO FUNCIONA

1 - Embalagens ganham na fábrica um código bidimensional (DataMatrix) e número único de identificação, acompanhados da data de fabricação, validade e número do lote

2 - Código começa a ser registrado a cada etapa do caminho, e é enviado dentro de prazos específicos

3 - Informações vão para um banco de dados da **Anvisa**, que poderá saber o caminho do remédio

PARA QUE SERVE

Ideia é que sistema aumente o controle dos remédios sujeitos a prescrição médica, ajude em medidas de recall e a evitar **falsificações**

O QUE DIZ A LEI

Prevê prazo de implementação de três anos após o fim de uma fase experimental --o que seria em abril de 2022

O QUE ESTÁ EM DISCUSSÃO

Anvisa abriu um processo para discutir detalhes da implementação do sistema. Um dos diretores sugeriu que empresas enviassem, até o fim deste ano, um plano de como isso será feito, mantido o prazo para abril de 2022

Outro propôs que medida inicie apenas com alguns tipos de medicamentos, caso daqueles tidos como de "controle especial" e antimicrobianos, que teriam prazo escalonado de 2022 a 2024 --o que, na prática, pode flexibilizar os prazos

Discussão foi suspensa após pedido de vista

O QUE DIZEM AS EMPRESAS

Parte delas pede que prazos sejam escalonados. Argumento é que implementação neste momento traria alto custo às empresas em meio a alta do dólar e necessidade de paralisar produção, o que traz risco de desabastecimento

Até lá, a possibilidade de haver flexibilização nos prazos tem sido defendida por algumas associações do setor, ao mesmo tempo em que divide especialistas.

"Queremos discutir porque surgiram várias preocupações, como um impacto na produtividade. Tem software e maquinário que precisa adquirir, e estamos ainda enfrentando uma pandemia", diz Telma Salles, da Progenéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos).

Para ela, o ideal seria que houvesse prazos divididos ou fosse concentrado apenas em medicamentos que necessitam de maior controle. Ela diz ver uma brecha para isso.

"A lei diz que tem de estar com rastreabilidade pronta, mas não fala em fazer tudo de uma só vez", aponta. Segundo ela, experiências de outros países, como a Turquia, apontam risco de impacto na produção.

Há ainda outros argumentos. Em reunião da agência, o gerente regulatório da Alanac (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais), Fernando Marcussi, citou a possibilidade de aumento do custo de alguns remédios de R\$ 0,11 a R\$ 0,15. A medida, porém, não é consenso.

Continuação: Em meio a pressão de farmacêuticas, Anvisa avalia flexibilizar 'RG de remédios'

Essa, no entanto, não é a primeira vez que se discute no país uma mudança nos prazos da rastreabilidade.

Cronologia

2009

Lei cria Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e prevê implementação em três anos

2011

Responsável por coordenar a implementação, [Anvisa](#) suspende proposta anterior

2013

[Anvisa](#) estabelece que cada embalagem terá um código e uma identificação nos moldes de um RG, com data de fabricação, validade e lote

2015

[Anvisa](#) propõe novo modelo para sistemas de controle de dados, cresce discussão sobre adiamento dos prazos

2016

Lei de 2009 é alterada e passa a prever implementação nos três anos seguintes ao fim de uma fase experimental

2019

Fase experimental é concluída após testes com cinco indústrias em alguns remédios

2020

Empresas pedem que [Anvisa](#) avalie uma possibilidade de escalonar os prazos

Inicialmente, uma lei de 2009 previa que o sistema

começasse a funcionar nos três anos seguintes, o que não ocorreu.

A partir daí, a medida passou a ser revista até que uma nova lei, aprovada em 2016, definiu que a implementação ocorreria após regulação da [Anvisa](#) e três anos depois de uma fase experimental.

Feita com cinco empresas, essa etapa foi finalizada em 2019 daí a [Anvisa](#) citar o prazo para 2022. Segundo a agência, a conclusão foi que o modelo é viável, embora necessitasse dos três anos previstos para implementação.

Parte do setor, porém, questiona essa previsão de prazos pela agência.

"No nosso entendimento, o prazo só começaria a correr após todas as normas", afirma Nelson Mussolini, presidente-executivo do Sindusfarma, sindicato que reúne algumas das principais empresas farmacêuticas, para quem há pontos não esclarecidos pela agência.

Mesma avaliação tem Sérgio Mena Barreto, presidente da Abrafarma (Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias), que cita ainda a dificuldade da pandemia.

"Estamos falando de 80 mil estabelecimentos que terão de comprar equipamentos de leitura. Se eu for fazer um pedido hoje, não vou ter fornecedor para entregar."

Já para [Dirceu](#) Barbano, que foi diretor da [Anvisa](#) na época da primeira lei da rastreabilidade, os argumentos usados pelo setor para defender o adiamento são questionáveis.

"Os argumentos colocados hoje sobre a mesa são os mesmos colocados oito anos atrás. E fica transparecendo que de fato alguns setores da indústria não têm interesse que esse mecanismo de controle entre em vigor", diz.

Continuação: Em meio a pressão de farmacêuticas, Anvisa avalia flexibilizar 'RG de remédios'

Para ele, a medida deve ajudar a ter um maior mapeamento do uso de medicamentos no país, coibir roubos e facilitar ações de recall. "É uma medida que permite tomada de decisões e rastreabilidade por unidade, e não por lote, o que amplifica medidas de controle."

Outros especialistas, porém, não tem a mesma visão.

Gonzalo Vecina Neto, professor da Faculdade de Saúde Pública da USP e fundador da **Anvisa**, diz avaliar que já há boas medidas de controle da produção de remédios por isso, um eventual adiamento não traria consequências ao consumidor.

"É algo que agrega pouco à segurança dos medicamentos. O que ajuda é do ponto de vista fiscal, porque quem sonega vai passar apertado com isso", diz.

A **Anvisa** informou que o tema ainda deve passar por análise e, por isso, não poderia comentar a proposta.

Questionada sobre os motivos de analisar mudanças no processo, a agência diz haver "diferentes visões sobre a relação custo versus benefícios da rastreabilidade, bem como dificuldades para sua implementação que continuam em discussão".

Segundo a agência, recentes contribuições de seminários sobre o tema "reforçam a vantajosidade dessa solução para a saúde pública e a economia, porém aspectos operacionais relacionados a tempos e investimentos ainda não estão completamente esgotados".

INPI cria escritórios regionais

Em centros de pesquisa (Unidades Embrapii) de inovação industrial. Iniciativa é resultado de acordo firmado com a Embrapii e tem objetivo de ampliar pedidos de propriedade industrial

O Instituto Nacional de **Propriedade** Intelectual (**INPI**) instalou novos centros de Propriedade Industrial, Negócios e Inovação em sete Unidades Embrapii, centros de pesquisas credenciados pela Empresa Brasileira de Pesquisa e Inovação Industrial (Embrapii) para inovar com a Indústria. A intenção é permitir o uso mais eficiente do sistema de **propriedade** intelectual e, conseqüentemente, a geração de patentes industriais. No último ano, houve crescimento de 25% nos pedidos de **propriedade** intelectual (pi) pelas unidades embrapii.

A instalação dos polos regionais é resultado do primeiro ano do acordo entre as instituições. Essa e outras iniciativas do acordo serão divulgadas em cerimônia no Ministério da Economia, no dia 26 de novembro (quinta-feira).

O diretor de Planejamento e Relações Institucionais da Embrapii, José Luis Gordon, destaca que a proximidade vai gerar maior sinergia entre os pesquisadores em relação às ferramentas de proteção, gestão e exploração financeira das patentes. A parceria vai proporcionar maior rapidez e agilidade na geração de patentes às empresas. A estratégia contribuiu para que o país aumente o número de volume de PI, algo que o Brasil precisa evoluir: se comparado ao tamanho de sua economia, a quantidade de patentes é desproporcionalmente modesta diz.

Segundo Felipe Oliveira, coordenador-geral de Dis-

seminação para Inovação do **INPI**, o instituto tem apostado na inserção nos principais clusters de inovação. A estratégia consiste em oferecer suporte técnico para o desenvolvimento de negócios e promover uso eficaz de sistema de PI. O caso da Embrapii é emblemático. A gente observa um potencial muito grande para geração de ativos econômicos. Diferentemente de outros ecossistemas, há uma demanda de mercado muito clara na Embrapii: os projetos de inovação atendem a necessidades do setor empresarial. São realmente inovações, que se tornarão novos produtos e processos industriais, que trarão benefícios sociais e econômicos ao Brasil destaca.

A instalação de centros regionais nas Unidades Embrapii é resultado do primeiro ano da parceria entre a Embrapii e o **INPI**. As contempladas são: Instituto Federal do Ceará (IF CE), em Fortaleza; Senai Cimatec, em Salvador (BA), Instituto Senai de Inovação em Metalurgia e Ligas Especiais, em Belo Horizonte (MG), o Centro de Excelência em Inteligência Artificial da Universidade Federal de Goiás (CEIA/UFG), em Goiânia e o Instituto Federal do Espírito Santo (IF ES), em Vitória.

Outros resultados alcançados com a parceria foi o desenvolvimento do estudo "Clusters de Inovação em Saúde no Brasil", que colaborou para a contratação de 15 projetos aplicados na área da saúde, totalizando mais de R\$ 7,2 milhões em investimento em P, D&I. Além disso, também foi implementada a expansão do programa de Telementoria em PI. O curso se inicia no dia 30 de novembro e deve atender 70 profissionais de 32 Unidades EMBRAPII.

Índice remissivo de assuntos

Pirataria

3

Marco regulatório | Anvisa

3

Propriedade Intelectual

7

Marco regulatório | INPI

7