

Rastreabilidade: segurança jurídica e previsibilidade

Anvisa garante segurança jurídica e previsibilidade para a implantação da rastreabilidade de medicamentos

Publicado: 28/09/2016 11:48 (Site Anvisa)

Última Modificação: 28/09/2016 11:59

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou, nesta terça-feira (27/09), regulamento que suspende a eficácia do artigo 23 da Resolução RDC 54/2013, que trata dos prazos para a implantação da rastreabilidade de medicamentos no país. A decisão ocorre em razão da tramitação do Projeto de Lei (PL) 4.069/2015, que se encontra em fase final de aprovação, aguardando apenas a votação da Comissão de Constituição e Justiça da Câmara para depois ser sancionado. O PL altera substancialmente a Lei 11.903/2009, que instituiu o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), e fixa novos prazos para que esse Sistema seja implantado.

“Com a medida, a Agência dá garantia jurídica e previsibilidade ao funcionamento do sistema regulatório de medicamentos, uma vez que os prazos que estavam vigentes estabeleciam a implementação total da rastreabilidade para todos os medicamentos comercializados e distribuídos no Brasil até 11 de dezembro de 2016, em discordância com o que está sendo proposto no Projeto de Lei 4.069/2015”, explica o diretor-presidente da Anvisa, Jarbas Barbosa.

A nova lei trará várias alterações importantes, como, por exemplo, as informações mínimas na embalagem dos medicamentos, a possibilidade de definição pela Anvisa do escopo do SNCM, a garantia de banco de dados centralizado em órgão federal, alterações nos prazos para a testagem do Sistema e para sua completa implantação, entre outras.

A manutenção do prazo previsto na RDC nº 54/2013 estava gerando insegurança para todos os integrantes do sistema de medicamentos: fabricantes e importadores, distribuidores, varejistas e serviços de saúde, além da própria Anvisa. A Agência já se encontra em processo de revisão da RDC 54/2013, utilizando os parâmetros da nova lei do SNCM, inclusive os prazos que terão de ser compatibilizados.

Nesse processo, ocorrem diálogos com os representantes de todos os integrantes do sistema de produção e comercialização de medicamentos, além da revisão de todas as alternativas tecnológicas, de forma a construir um sistema factível, que garanta sua implantação nos prazos e que alcance os objetivos primordiais de evitar fraudes e falsificações de medicamentos e aumentar a garantia de rastreabilidade em situações de risco sanitário.