

CENTRO UNIVERSITÁRIO SAGRADO CORAÇÃO

VITORIA ZANCONATO DE LIMA

**FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A RASTREABILIDADE**

BAURU

2022

VITÓRIA ZANCONATO DE LIMA

**FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A RASTREABILIDADE**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado como parte dos requisitos  
para obtenção do título de bacharel em  
Farmácia - Centro Universitário Sagrado  
Coração.

Orientadora: Profa. Ma Ana Lígia.

BAURU

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo  
com ISBD

L732f	<p>Lima, Vitoria Zanconato de</p> <p>Falsificação de medicamentos e a rastreabilidade / Vitoria Zanconato de Lima. -- 2022. 27f.</p> <p>Orientadora: Prof.<sup>a</sup> M<sup>a</sup>. Ana Lígia Pagnan</p> <p>Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia) - Centro Universitário Sagrado Coração - UNISAGRADO - Bauru - SP</p> <p>1. Falsificação. 2. Rastreabilidade. 3. Indústria Farmacêutica. 4. Serialização. 5. Medicamentos. I. Pagnan, Ana Lígia. II. Título.</p>
-------	--

VITORIA ZANCONATO DE LIMA

**FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A RASTREABILIDADE**

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado como parte dos requisitos  
para obtenção do título de bacharel em  
Farmácia - Centro Universitário Sagrado  
Coração.

Aprovado em: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

Banca examinadora:

---

Profa. Ma. Ana Lígia Pagnan (Orientadora)  
Centro Universitário Sagrado Coração

---

Prof. M.e. Fernando Tozze Alves Neves  
Centro Universitário Sagrado Coração

Dedico este trabalho aos meus pais, por terem me dado a oportunidade desta etapa e me apoiado em todos os momentos.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, agradeço minha família pela oportunidade de aprendizado, sendo totalmente importante para vencer todos os desafios durante este processo e ao meu namorado por me apoiar durante essa trajetória.

Expresso minha gratidão a minha orientadora, Ma. Ana Lígia Pagnan, por ter aceitado me acompanhar neste projeto, o seu empenho foi essencial para a minha motivação à medida que as dificuldades iam surgindo ao longo do percurso

Aos professores do curso de Farmácia, que me forneceram todas as bases necessárias para a realização deste trabalho, agradeço com profunda admiração pelo vosso profissionalismo.

“O sucesso é a soma de pequenos esforços repetidos dia após dia” (Robert Collier).

## RESUMO

A falsificação de medicamentos é um problema que atualmente vem ganhando mais visibilidade e a preocupação com a rastreabilidade de produtos farmacêuticos pois, os riscos ao paciente e com o prejuízo econômico por conta desvios de produção, roubos de cargas e notificações de recolhimento evidenciaram ainda mais a importância da implementação de um mecanismo que realize a rastreabilidade de medicamentos no Brasil. Este movimento tomou força em 2009 com a aprovação da Lei 11.903 e mais recentemente pela Instrução Normativa IN nº 100/2021. Em meio à preocupação de ocorrências ilegais que envolvem a venda e o consumo de medicamentos no Brasil, o governo juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem ao longo dos anos esboçando leis que inibam tais ações, com objetivo de proporcionar a saúde e bem-estar dos consumidores e pacientes. Atualmente as indústrias farmacêuticas brasileiras devem seguir normas e legislações impostas pelos órgãos fiscalizadores. A rastreabilidade do medicamento durante todo processo de produção do medicamento é extremamente necessária e conta com processos, sistemas, procedimentos e mecanismos que mapeiam e geram um histórico de cada posição do medicamento, da sua origem até o consumidor final, com isso foi relacionado a importância da rastreabilidade na falsificação de medicamentos. Para o efeito, foi realizada uma revisão bibliográfica sobre o tema, e ainda uma revisão das legislações publicadas até ao momento, os seus efeitos práticos e limitações, e os esforços conjuntos para otimizar a segurança dos pacientes na compra de medicamentos no comércio.

**Palavras-chave:** Falsificação. Rastreabilidade. Indústria Farmacêutica. Medicamentos. Serialização.



## **ABSTRACT**

Drug counterfeiting is a problem that is currently gaining more visibility and the concern with the traceability of pharmaceutical products, as the risks to the patient and the economic loss due to production deviations, cargo thefts and recall notifications have highlighted even more the importance of implementing a mechanism that performs the traceability of medicines in Brazil. This movement gained strength in 2009 with the approval of Law 11,903 and more recently by Normative Instruction IN n° 100/2021. Amid the concern of illegal occurrences involving the sale and consumption of medicines in Brazil, the government, together with the National Health Surveillance Agency (ANVISA) has, over the years, drafted laws that inhibit such actions, with the objective of providing health and well-being of consumers and patients. Currently, Brazilian pharmaceutical industries must follow rules and laws imposed by regulatory bodies. The traceability of the medicine throughout the entire production process of the medicine is extremely necessary and has processes, systems, procedures and mechanisms that map and generate a history of each position of the medicine, from its origin to the final consumer. of traceability in drug counterfeiting. For this purpose, a bibliographic review was carried out on the subject, as well as a review of the legislation published so far, its practical effects and limitations, and the joint efforts to optimize patient safety when purchasing medicines on the market.

**Keywords:** Forgery. Traceability. Pharmaceutical industry. Medicines. Serialization.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Cadeia de movimentação de medicamentos serializados.....	12
Figura 2 – Fluxograma processo de serialização .....	19
Figura 3 – Datamatrix/QR Code .....	20
Figura 4 – Exemplo de etiqueta necessária para caixas de embarque .....	21
Figura 5 – Ilustração do processo de serialização nas indústrias .....	22
Figura 6 – Fluxograma processo de eventos da serialização.....	23

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 – Exemplos de produtos de qualidade inferior e falsificados comunicados ao GSMS (2013-2017) .....	16
--	----

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
GTIN	Número Global do Item Comercial
IET	Identificação das Embalagens de Transporte
IN	Instrução Normativa
IUM	Identificador Único de Medicamento
OMS	Organização Mundial da Saúde
SNCM	Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO E REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>12</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>14</b>
2.1	OBJETIVO GERAL.....	14
2.2	OBJETIVO ESPECIFICOS.....	14
<b>3</b>	<b>DESENVOLVIMENTO</b> .....	<b>15</b>
3.1	FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE. ....	16
3.2	SERIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS .....	20
<b>4</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>25</b>
<b>5</b>	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>25</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Atualmente a falsificação de medicamentos é um crime que vem crescendo e têm gerado muitas preocupações. O comércio eletrônico e a globalização abriram caminhos para a fácil circulação e o acesso a serviços e produtos, em conjunto com a prática de atividades ilegais à eles ligados. A venda de medicamentos demonstra ser um negócio rentável e susceptível a falsificações, na qual ainda está em desenvolvimento estratégias eficazes para combater a esse crime. (VIRELLA, 2008).

A Lei 11.903/2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) apresentou como objetivo de acompanhar os medicamentos em toda a cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo pela população. Essa lei ainda propõe que os medicamentos e seus distribuidores receberão identificação específica baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica. Tendo seus componentes o fabricante do medicamento, comprador, produto, unidade de transporte, paciente e o profissional a qual prescreveu o medicamento. (BRASIL, 2009).

A legislação em vigência anterior foi alterada pela Lei n 13.410, de 28 de dezembro de 2016, com a atualização das informações, citando que as embalagens de todos os medicamentos registrados receberão identificação específica, baseada em sistema de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, contendo minimamente as seguintes informações: número de registro do medicamento no órgão de vigilância sanitária federal competente, número de série único, número do lote e data de validade. Também institui que o Sistema Nacional de Medicamentos (SNCM) deverá contar com banco de dados centralizados em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações. (BRASIL, 2016)

A serialização e a rastreabilidade dos produtos farmacêuticos consiste basicamente na impressão de um código único em cada embalagem, identificador único de medicamento (IUM), o qual deve ser lido em todos os pontos da cadeia produtiva,

registrando todas as operações que ocorrem com o medicamento, como ilustrado na **Figura 1**. Esses processos na cadeia produtiva dos produtos farmacêuticos podem oferecer ao consumidor a garantia de que o produto não é falsificado, além de permitir o rastreamento de cargas roubadas. (Nicholas Wagner, 2019)

Com isso, a rastreabilidade de medicamentos como alternativa para evitar a falsificação se apresenta como uma alternativa para que esse crime seja cada vez menos cometido e não prejudique a saúde de mais pessoas.

**Figura 1.** Cadeia de movimentação de medicamentos serializados.



FONTE: ANVISA, 2020.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Compreender a relação entre medicamentos falsificados e a importância da rastreabilidade.

### **2.2 OBJETIVO ESPECIFICOS**

- Detalhar a intersecção entre rastreabilidade e a falsificação de medicamentos no Brasil.
- Destacar as legislações atuais vigentes que abordam a rastreabilidade de medicamentos no Brasil.
- Identificar os pré-requisitos para instalação de um processo de rastreabilidade de medicamentos.
- Apontar as etapas do processo de rastreabilidade de medicamentos dentro da indústria até o consumidor final.
- Conceituar a rastreabilidade de medicamentos e explicar sua importância no ciclo do medicamento.



### 3 DESENVOLVIMENTO

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), um medicamento falsificado é um produto embalado e etiquetado indevidamente, de maneira deliberada e fraudulenta, em que não se respeita sua fonte ou identidade, podendo conter alterações e adulterações em sua fórmula original (OMS, 2018). A falsificação de medicamentos é considerada um crime, segundo o artigo 273 do Código Penal, na qual indica “a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais constitui crime passível de reclusão e multa dos envolvidos”. (BRASIL, 1940). Com isso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou leis que regem e criam normas e procedimentos para maior rastreabilidade dos medicamentos.

A rastreabilidade de medicamentos pode ser conceituada como “o conjunto de processos, sistemas, procedimentos e mecanismos que mapeiam e geram um histórico de cada posição do medicamento, da sua origem na matéria prima até o consumidor final (BRASIL, 2016).

Com o objetivo de garantir melhor qualidade para os clientes, cada empresa desenvolve seu plano de serialização, o qual consiste em obter a informação de cada unidade comercial de medicamento em toda sua cadeia (fabricação/importação, armazenamento, distribuição e dispensação). No caso de se obter algum desvio de qualidade durante o processo, a empresa deverá realizar a rastreabilidade desses produtos o mais rápido possível, impedindo assim que seus consumidores sejam prejudicados. Desta forma, também é possível consultar a regularidade do medicamento, ou seja, se é um produto registrado que foi produzido ou importado por empresa autorizada e, também toda sua movimentação na cadeia logística até a chegada ao consumidor ou unidades de saúde. (FIVE VALIDATION, 2022)

O sistema de rastreabilidade pode atuar de duas maneiras, através do rastreamento por lote ou por produto individual. O rastreamento por lote é o mais atual e mais abrangente para a maioria das cadeias de abastecimento, e o mais aplicado em qualquer produto nas indústrias. (KLEIN, 2022)

O fabricante durante a produção de determinado produto tem um controle de lote produtivo que permite a identificação de um conjunto de produtos de forma

visual, realizado através da impressão de um código de lote em na embalagem. Com a implantação da serialização necessária para atender aos requisitos do SNCM, cada unidade do lote passa a ter um IUM (Identificador Único de Medicamentos), tornando o produto único e permitindo assim, o rastreamento em qualquer ponto da cadeia de movimentação de medicamentos, desde a indústria até a farmácia ou hospital. (KLEIN, 2022)

### 3.1 FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A IMPORTÂNCIA DA RASTREABILIDADE

A rastreabilidade de medicamentos ainda não possui um padrão para as indústrias o que traz como consequência grandes quantidades de medicamentos falsificados, comprometendo a qualidade destes e a segurança do consumidor final (PINTO, 2016). De acordo com um novo estudo da OMS, um em cada dez produtos médicos que circulam em países de baixa e média renda são de baixa qualidade ou falsificados (OMS, 2021). Este problema aumenta a cada dia, podendo ser enfatizado pela globalização e vantagem financeira inerente a essa atividade, tornando-se um grave problema de saúde e segurança pública. (HURTADO; LASMAR, 2014)

No ano de 2013, foi criado o Sistema Global de Vigilância e Monitoramento (GSMS), com o objetivo de trabalhar com os seus estados participantes na melhoria da quantidade, qualidade e análise de dados precisos sobre produtos médicos e utilizar esses dados na melhoria da prevenção, detecção e resposta a esses produtos, a fim de proteger a saúde pública. (OMS, 2018). Alguns exemplos dos comunicados ao GSMS, no período entre 2013 a 2017, podem ser observados na Tabela 1.

**TABELA 1.** Exemplos de produtos de qualidade inferior e falsificados comunicados ao GSMS (2013-2017).

<b>CLASSE DO PRODUTO</b>	<b>ESTADOS QUE COMUNICARAM</b>	<b>RELATÓRIOS SOBRE O PRODUTO</b>	<b>PERCENTAGEM DOS PRODUTOS COMUNICADOS</b>
<b>Anestésicos e analgésicos</b>	29	126	8,5
<b>Antibióticos</b>	46	244	16,9
<b>Medicamentos contra o cancro</b>	19	100	6,8
<b>Contraceptivos e tratamentos de fertilidade</b>	19	29	2,0
<b>Antidiabéticos</b>	7	11	0,8
<b>Medicamentos para o coração</b>	22	75	5,1
<b>Medicamentos para o VIH/Hepatite</b>	9	43	2,9
<b>Produtos de bem-estar</b>	37	124	8,5
<b>Antipalúdicos</b>	26	286	19,6
<b>Medicamentos psiquiátricos</b>	19	45	3,1
<b>Vacinas</b>	11	29	2,0

FONTE: Adaptado OMS, 2018.

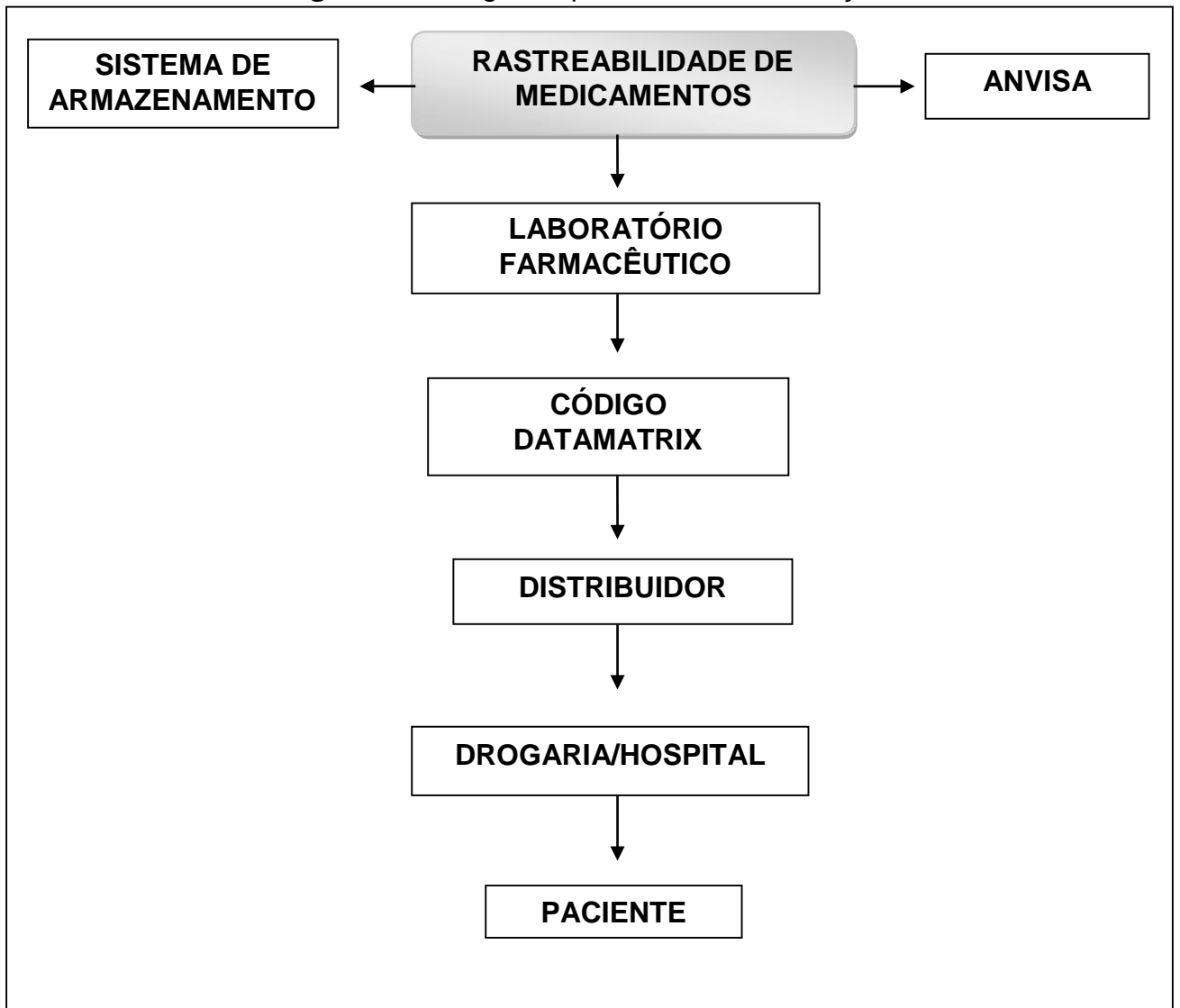
Os problemas que esses medicamentos falsificados podem causar no paciente são inúmeros, uma vez podem levar a piora de alguma doença preexistente, podem não apresentar efeito terapêutico desejado ou podem conter menor quantidade de princípio ativo necessário para resposta eficiente do tratamento. O aumento da falsificação de medicamentos cresce cada vez mais, tornando-se preocupante, visto que inúmeras doenças deixam de ser tratadas e solucionadas devido aos medicamentos falsos e adulterados. (SILVA, 2012)

A falsificação principalmente em países de terceiro mundo de medicamentos como, antimaláricos, antibióticos, cardiovasculares e oncológicos resultou na morte de cerca de 250 mil crianças. Além destes, existem medicamentos, como o Viagra®, que são alvos de falsificações farmacêuticas. No ano de 2008, a empresa farmacêutica Pfizer, uma das integrantes do estudo, identificou que 29 dos seus medicamentos estavam sendo falsificados em 75 países. Em 2018, esse número chegou a 95 produtos em 113 nações. (CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA, 2019).

Em 1999, houve a criação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Ela é responsável pelas normas, autuação e penalidades, dentre outras ações quanto a vigilância sanitária, porém

mesmo com essa lei e criação da agência a falsificação destes produtos continuaram a aumentar. (JUNIOR; SILVEIRA; MALAQUIAS, 2019)

Com o intuito de diminuir o número de medicamentos falsificados e ter um órgão responsável pela rastreabilidade de medicamentos no Brasil, de acordo com a Lei 11.903/2009, foi criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e desenvolvido o Sistema de Rastreabilidade de Medicamentos. Respectivamente, a Lei 13.410/2016 alterou a anterior e definiu prazos para regulamentação, realização de testes, validação e implementação de rastreabilidade no Brasil para trazer benefícios significativos desde maior segurança de pacientes e profissionais em relação aos medicamentos que utilizam, bem como para controle de produção e logística. Os rastreamentos aconteceram por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, conforme ilustrado na **Figura 2**. (BRASIL, 2016)

**Figura 2.** Fluxograma processo de serialização.

FONTE: Elaborado pela autora.

### 3.2 SERIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A serialização consiste em conceder a cada unidade comercializável de medicamentos um número de série único. De modo que este número esteja vinculado às informações de origem, prazo de validade e lote do produto.

Para que se garanta o sucesso de um sistema de rastreabilidade, deve-se rastrear desde a matéria-prima até o produto final da cadeia, aumentando a facilidade de rastreamento no caso de recalls, falhas e correções (JURAN; GODFREY, 1999).

No ano de 2020, a ANVISA, desenvolveu o Guia nº 01/2020, denominado “Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos” com os requisitos que cada membro da cadeia da rastreabilidade de medicamentos deve seguir, solicita os passos inicialmente com o desenvolvimento do Sistema Cliente onde o administrador é o responsável pelo desenvolvimento e avanço de informações no sistema de software que se comunicará com o SNCM. Na sequência, é necessário a criação de um Identificador Único de Medicamento (IUM) o qual é impresso em sua embalagem durante o processo de serialização dos medicamentos. O identificador deve conter as seguintes informações: GTIN, número de registro do medicamento, código serial, de até 20 (vinte) dígitos, gerado por algoritmo pseudoaleatório que garanta que um terceiro não possa reproduzir a lógica implementada, data de validade e lote de fabricação (BRASIL, 2020).

O DataMatrix é considerado hoje em dia como o código padrão para a rastreabilidade de medicamentos no Brasil, na qual consiste em um leitor bidimensional, conforme **Figura 3**, a qual possibilita que ele não seja apenas utilizado para identificar produtos, mas também para fornecer informações do produto diretamente ao consumidor (GS1, 2015).

**Figura 3.** DATAMATRIX/QR CODE.



Datamatrix Code

QR Code

FONTE: ANVISA, 2022.

As caixas de transporte de medicamento deverá ter um código identificador único próprio (IET) que permita a relação com o IUM dos medicamentos contidos. Com isso é necessário criar um código caracterizado por ser o código de uma dada embalagem que agrupará um ou mais IUM para facilitar o rastreamento de medicamentos acondicionados em embalagens de transporte, como etiqueta ilustrada abaixo na **Figura 4.** (ANVISA, 2020)

**Figura 4.** Exemplo de etiqueta necessária para caixas de embarque.

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	
Descrição: Caixa de 32 frascos de comprimidos para dor de Cabeça	
SSCC - Código de Série de Unidade Logística 078983574100000015	
CONTENT/Conteúdo 17898357410012	COUNT/Quantidade 12
EXPIRY/Data de Durabilidade Máxima 10/02/16	BATCH/Lote AB62
 (02)17898357410012(17)160210(10)AB62(37)12  (00)078983574100000015	
<b>Caixa de Embarque</b>	

FONTE: BIDOIA, 2021.

Os membros da cadeia de movimentação da serialização para se integrarem ao sistema necessitam de várias solicitações como, possuir autorização ou licença

para atividade que realiza perante a ANVISA ou órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal. Esses membros são:

A) O detentor do registro do medicamento, o qual é o fabricante ou importador responsável pelo registro do medicamento perante a ANVISA.

B) O distribuidor, que se trata do membro da cadeia de movimentação que armazena o medicamento como intermediário em qualquer posição na cadeia

C) O dispensador, o qual é responsável pelo fornecimento de medicamentos ao consumidor ou paciente, como por exemplo as farmácias, drogarias, hospitais, unidades de saúde.

Já os transportadores, não fazem parte da comunicação com o SNCM. E todo esse processo, conforme ilustrado na figura abaixo, demanda a responsabilidade de um profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe para que realize as atividades, sendo este denominado de Responsável Técnico. (ANVISA, 2020)

**Figura 5.** Ilustração do processo de serialização nas indústrias



FONTE: BIDOIA, 2021.

Alguns eventos são necessários dentro da serialização, como a ativação do código IUM, que é responsabilidade do detentor do registro. Essa é a primeira etapa a ser realizada e consiste na comunicação ao SNCM para existência de um medicamento que será introduzido na cadeia de movimentação de medicamentos.

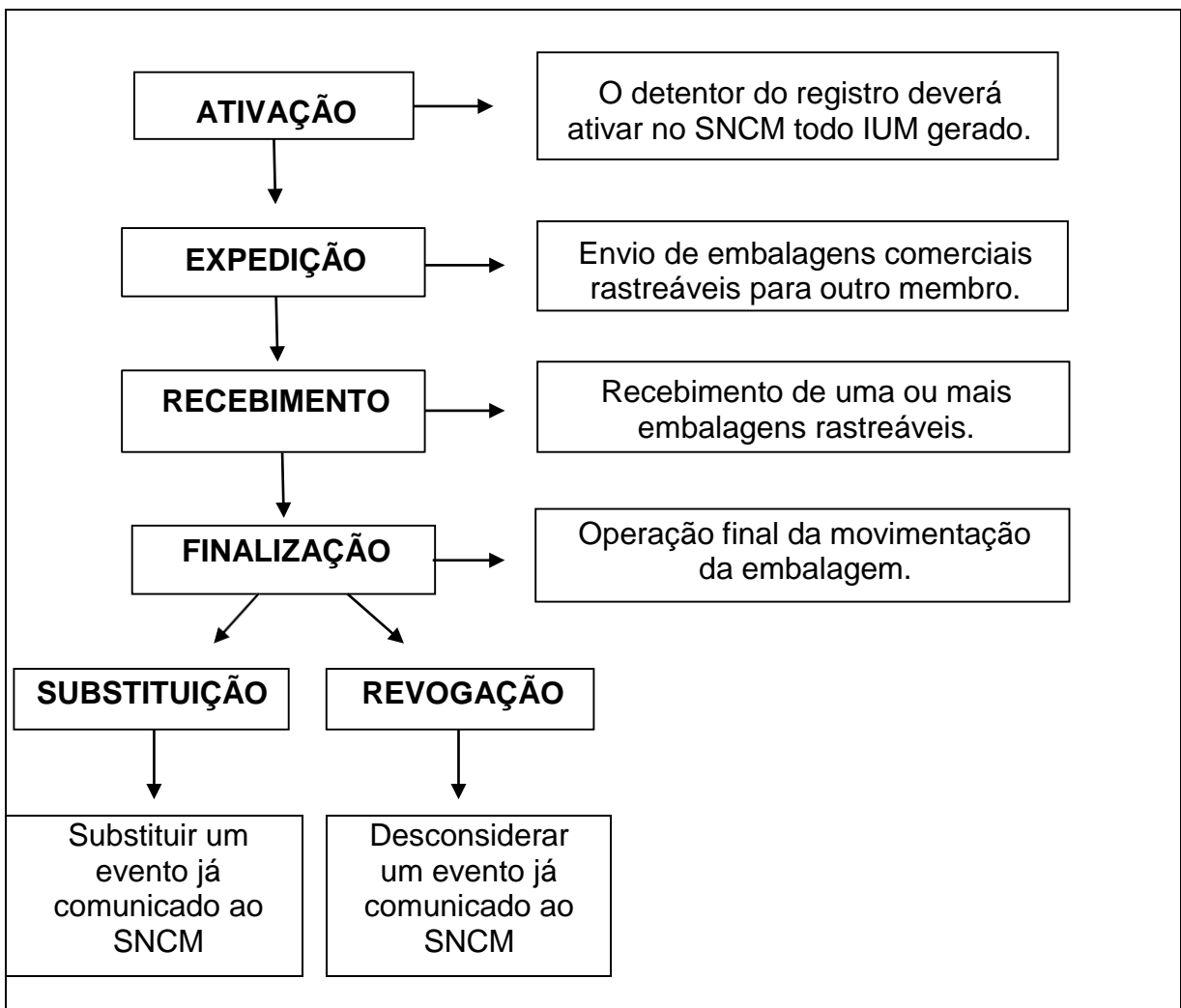


Ou seja, nenhum produto poderá ser colocado no mercado brasileiro pelo importador ou fabricante sem sua prévia ativação no sistema (ANVISA, 2020).

O produto passa então pelas etapas de expedição, recebimento e por último finalização, sendo todas comunicadas ao SNCM pelos seus respectivos membros responsáveis, e caso haja alguma divergência durante o processo, o membro tem a opção de substituição do evento ou revogação do mesmo, conforme **Figura 6**. (ANVISA, 2020).

Os membros que realizam as comunicações com o SNCM também podem possuir o auxílio de um procurador, ou seja, de uma pessoa jurídica que recebe poderes para representar e realizar as ações dentro do sistema Web, como notificar eventos, outras operações inerentes ao SNCM junto à Anvisa, em nome de um membro da cadeia de movimentação de medicamentos. (BOLETIM DO INSTITUTO DE SAÚDE, 2020)

**Figura 6.** Fluxograma processo de eventos da serialização.



FONTE: Elaborado pela autora.

A definição de serialização é classificada como o processo de atribuição de um único número para cada embalagem do produto, para possibilitar a diferenciação de embalagens distintas do mesmo produto. Este conceito também traz para todas as ligações da cadeia de abastecimento a necessidade de investimento em tecnologias que permitam a leitura do novo código que passará a ter uma quantidade maior de informações armazenadas. Agindo no auxílio ao combater à falsificação de medicamentos, a serialização e a rastreabilidade com a autenticação dos medicamentos podem capturar números de série duplicados e não autorizados, permitindo verificar o histórico de cada produto no seu processo de produção (EBEL *et al.*; 2012).

Atualmente, o governo não exige obrigatoriedade de projetos de serialização, com isso muitas empresas deixaram essa questão para outro momento e não desenvolveram soluções para a implantação da rastreabilidade. O processo é complexo e envolve vários autores e recursos na estratégia de evitar investimentos nas linhas automáticas por apresentar custo elevado para as indústrias. (SILVA, 2018)

## 4 CONCLUSÃO

A falsificação de medicamentos além de se tratar de um crime grave, vem se tornando um problema de saúde pública e causando preocupação no mundo inteiro. Para solução deste problema devem ser criadas barreiras para evitar esta ação e maior controle em toda cadeia farmacêutica. Os órgãos públicos e privados, nacionais e internacionais devem exigir o cumprimento das leis para evitar que esta prática hedionda não faça mais vítimas.

A rastreabilidade atualmente é uma das fontes para se evitar a falsificação, de acordo com a pesquisa feita por Pinto (2016) em uma empresa multinacional com sede também no Brasil e forte atuação no ramo farmacêutico, a rastreabilidade no processo de produção, armazenamento e distribuição de medicamentos apresentou diversos benefícios e melhora na qualidade dos processos e dos produtos pois conseguiu se obter respostas mais rápidas diante de alguns eventos, como mecanismo para resolver problemas de segurança com produto e forma de defesa legal em virtude de atender os requisitos exigidos pelos órgãos reguladores. Com a serialização foi possível obter a indicação de causa e efeito quando o produto apresenta não conformidades ou quando há a necessidade de recolhimento de algum lote o processo diminui as perdas. (PINTO, 2016)

Com o sistema de serialização e rastreabilidade proposto atualmente pela ANVISA, a grande vantagem é a possibilidade de identificação de produtos falsificados no ato da compra, garantindo maior segurança aos consumidores. Também poderá produtos irregulares, como em fase de recolhimento por segurança ou roubos de cargas de transportadoras, gerando assim mais eficácia, segurança e qualidade aos consumidores. (NOGUEIRA; NETO, 2011)

Segundo Convington e Burling (2014), a serialização pode facilitar os fornecedores a identificar embalagens específicas de um medicamento, autenticação do medicamento, e facilitar o recolhimento exato do produto com defeito, não sendo mais necessário o recolhimento de um lote inteiro quando há divergências.

## 5. REFERÊNCIAS

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. **Guia do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.** Disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade/Guia\\_SNCM\\_ver2\\_0.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rastreabilidade/Guia_SNCM_ver2_0.pdf). Último acesso em 15 de Nov. 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei 2.848, de 07 de dezembro de 1940.** Código Penal. Diário Oficial da União, Rio de Janeiro, 31 dez.

BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 15 jan. 2009.

BRASIL. **Rastreabilidade na cadeia de medicamentos brasileira: Uma nota técnica com ênfase no Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCMe).** Disponível em <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/36744/34982>. Último acesso em 19 de Nov. 2022.

CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA. **Mais de 250 mil crianças morrem por ano por uso de medicamentos falsificados.** Disponível em <http://www.crfsp.org.br/noticias/10438-mais-de-250-mil-crian%C3%A7as-morrem-por-ano-por-uso-de-medicamentos-falsificados.html>. Último acesso em 19 de Nov. 2022.

CONVINGTON & BURLING. **Description and Evaluation of International Pharmaceutical Product Serialization and Verification Systems to Identify Global Best Practices.** Comissioned by PhRMA, 2014.

COSTA, A. R. C. **Falsificação de Medicamentos: Um Breve Panorama e Estudo de Caso.** Dissertação (Mestrado em engenharia mecânica) – Artigo de Revisão (Pós-Graduação em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde Oswaldo Cruz. Disponível em [https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/14850/TCC\\_Carla-Costa.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/14850/TCC_Carla-Costa.pdf?sequence=2&isAllowed=y). Último acesso em 02 de nov. 2022.

EBEL, T.; GEORGE, K.; LARSEN, E.; NEAL, E.; SHAH, K.; SHI, D. **Strength in unity: The promise of global standards in healthcare.** McKinsey&Company. Oct/ 2012.

FIVE VALIDATION. **Serialização e Rastreabilidade de Medicamentos.** Disponível em <https://fivevalidation.com/pt-br/serializacao-rastreabilidade-de-medicamentos/>. Último acesso em 20 de nov. 2022.

HURTADO, L.R.; LASMAR C.M. **Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo.** Disponível em <https://www.scielo.br/j/csp/a/SzSJyQjHX7ggHcbwhbT6rj/?format=pdf&lang=pt>. Último acesso em 22 de set. 2022.

KLEIN, RODRIGO. **Como funciona a rastreabilidade de medicamentos.** Disponível em <https://www.rastreabilidade.com/como-funciona-a-rastreabilidade-de-medicamentos/>. Último acesso em 30 de ago. 2022.

MALAQUIAS, C. E.; SILVEIRA, F. O .R; JUNIOR, S. A . O. **Falsificação de Medicamentos no Brasil: A importância da Rastreabilidade no Controle.** Disponível em <http://anais.unievangelica.edu.br/index.php/latosensu/article/view/4522/2758>. Último acesso em 11 de Nov. 2022.

NOGUEIRA, E; NETO, V. G.. **Falsificação de Medicamentos e a Lei n. 11.903/09: Aspectos Legais e Principais implicações.** Disponível em

<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13252/15069>. Último acesso em 10 de out. 2022.

SILVA, B. R. **Identificando e priorizando fatores críticos de sucesso na rastreabilidade da cadeia de suprimentos de medicamentos.** Artigo de Revisão (Pós-Graduação em Vigilância Sanitária) – Dissertação (Mestrado em engenharia mecânica) – Centro Universitário FEI, São Bernardo do Campo, 2018. Disponível em <https://repositorio.fei.edu.br/bitstream/FEI/114/1/fulltext.pdf>. Último acesso em 02 de out. 2022.

SILVA, S. V. K. **A ameaça dos medicamentos falsificados.** 2012. Artigo de Revisão (Graduação em Farmácia) – Uezo Centro Universitário Estadual da zona Oeste, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em <http://www.uezo.rj.gov.br/tcc/farmacia/Kamilla-Vieira-Santos-da-Silva.pdf>. Último acesso em 20 de Nov. 2022.

VIRELLA, DANIEL. **Falsificação de medicamentos. Uma realidade à qual é preciso dar atenção.** Disponível em [https://www.researchgate.net/profile/Daniel-Virella/publication/235329665\\_Counterfeit\\_drugs\\_A\\_reality\\_one\\_must\\_be\\_aware\\_of/links/02bfe510dc2027cf35000000/Counterfeit-drugs-A-reality-one-must-be-aware-of.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Daniel-Virella/publication/235329665_Counterfeit_drugs_A_reality_one_must_be_aware_of/links/02bfe510dc2027cf35000000/Counterfeit-drugs-A-reality-one-must-be-aware-of.pdf). Último acesso em 19 de set. 2022.

WAGNER, NICHOLAS. **Desenvolvimento de aplicação para equipamento de serialização em plataforma de rastreabilidade de medicamentos.** Artigo de Revisão (Graduação em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2019. Disponível em <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/203493/PFC.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Último acesso em 14 de out. 2022.