

“Indústria farmacêutica tem 3 anos para adotar identificadores únicos e cumprir Diretiva Europeia do

10-03-2016 | atlasdasaude.pt

“Indústria farmacêutica tem 3 anos para adotar identificadores únicos e cumprir Diretiva Europeia do

Segundo a Interpol, mais de um milhão de pessoas morre anualmente na sequência do uso de medicamentos falsificados. “A contrafação de medicamentos é um problema muito sério para a Saúde Pública - segundo a Interpol, mais de um milhão de pessoas morre anualmente na sequência do uso de medicamentos falsificados. E o tempo para o cumprimento das regras impostas pela Diretiva dos Medicamentos Falsificados, que já está em vigor e entra em aplicação a 9 de Fevereiro de 2019, escasseia”, afirmou Ulrike Kreysa, Vice-Presidente de Healthcare da **GS1** Global Office (Bruxelas), na Sessão de Saúde promovida pela **GS1** Portugal e pela APREFAR (Associação dos Profissionais de Registos e Regulamentação Farmacêutica), que decorreu ontem, em Lisboa, e contou com cerca de 100 profissionais da área farmacêutica. A especialista europeia em Saúde esclareceu ainda que os standards globais **GS1** têm o endorsement dos 70 principais players mundiais da Indústria da Saúde. “Os standards globais **GS1**, além de garantirem a rastreabilidade ponto-a-ponto (em toda a cadeia de valor), podem auxiliar as autoridades (nacionais e europeias) a combater a contrafação de medicamentos, um fenómeno ilícito global com um impacto muito negativo para a Saúde Pública e que rende aos seus autores mais de 45 mil milhões de Euros anuais (dados de 2011, os mais atuais)”, afirmou João de Castro Guimarães. Mais, acrescentou o Diretor Executivo da **GS1** Portugal, “para as exportadoras de produtos farmacêuticos, a adoção dos standards globais é essencial para o cumprimento das legislações nos países de destino – a quase totalidade dos Estados-membros está em

harmonia com as regras inscritas na Diretiva 2011/62/UE". Mais conhecido em Portugal pelo prefixo 560, o Sistema de Normas **GS1**, além de melhorar a eficiência global da cadeia de valor da Saúde e ajudar a reduzir significativamente a fatura global de um setor que lida com vidas humanas – segundo um estudo desenvolvido em 2014 pela consultora Augusto Mateus & Associados, Impactos da adoção de standards globais na cadeia de valor da saúde em Portugal, estamos a falar em poupanças a 10 anos para a Economia entre 561 e 791 milhões de euros (sem ou com serialização) –, pode auxiliar as autoridades no combate à contrafação de medicamentos. E, conforme questionou Ulrike Kreysa no final da sua apresentação, recorrendo a uma conclusão do estudo da Mc Kinsey, publicado em 2012 e que aponta para a salvaguarda de 22-43 mil vidas humanas/ano, "quanto vale a vida de um paciente?". Código do produto, número de série, número de reembolso nacional (se requerido no país em causa), número de lote ou data de validade. São estas algumas das muitas informações que comporta o código bidimensional **GS1** DataMatrix , suporte do identificador único e uma estrutura ISO compliant que permite o armazenamento de grande quantidade de informação em níveis exíguos de embalagem (incluindo unidoses). Os resultados da sua adoção incluem: melhorias na gestão de stocks, evitando stocks obsoletos e reduzindo custos; o recall atempado e preciso de produtos não conformes; auxiliar a alocação de custos automaticamente; facilitar os reports aos reguladores; permite sempre, e principalmente, garantir os cinco direitos do paciente: o medicamento certo; na dose adequada; pela via?correta; à hora certa; ao paciente correto. A Europa está a caminhar em direção ao alinhamento global na identificação e codificação de produtos de saúde. "Apenas Portugal e Itália se mantêm de fora", apontou Ulrike Kreysa. Sublinha-se, no entanto, que existem exemplos locais de adoção com resultados muito animadores, como o CHLN - Centro Hospitalar Lisboa Norte (que inclui o Hospital de Santa Maria) ou o Hospital de Cascais (Grupo Lusíadas Saúde) – onde é, hoje, possível recolher e gerir toda a informação relevante do medicamento, da farmácia à cabeceira do paciente, via scan a um **GS1** DataMatrix . A primeira Sessão Colaborativa de Saúde da **GS1** Portugal em 2016 foi

dedicada à análise dos impactos para a Indústria da Saúde em Portugal (em especial, do setor do medicamento) da Diretiva de Medicamentos Falsificados (2011/62/UE) – e que, após a sua publicação, a 9 de Fevereiro passado, no Jornal Oficial da União Europeia, faz com que, daqui a três anos (i.e., a partir 9 de Fevereiro de 2019), laboratórios e produtores de medicamentos vão ter de: utilizar um identificador único para os medicamentos; garantir que o produto está inviolado, através de um dispositivo de segurança à escolha do produtor. Nota: As informações e conselhos disponibilizados no Atlas da Saúde não substituem o parecer/opinião do seu Médico, Enfermeiro, Farmacêutico e/ou Nutricionista.

Número Referência(s) GS1: 9