

RASTREAMENTO DE MEDICAMENTOS

**COORDENAÇÃO DO GRUPO DE TRABALHO
PORTARIAS Nº 255/2011 E Nº 535/2011**

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

40ª Reunião Ordinária do Conselho Consultivo Anvisa

Brasília, 13 de junho de 2013

PROPOSTA DE RDC

- ✓ Processo: 25351.048778/2012-10

- ✓ Assunto: Implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos.

- ✓ Regime de Tramitação: Comum

- ✓ Diretor Relator: Dirceu Barbano

- ✓ Área Responsável: GADIP

PROPOSTA DE RDC

- ✓ Consulta Pública nº 10/2013

- ✓ Período de contribuições: 10/04 a 09/05/2013

- ✓ Motivação e objetivos da atuação regulatória :
 - Atendimento ao disposto na **Lei nº 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.
 - Estabelecer os mecanismos e procedimentos para a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

CONTEXTO DA PROPOSTA DE NORMA LEI Nº 11.903/2009

- ✓ **Cria o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos**, envolvendo a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.
- ✓ O controle será realizado por meio de sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviços e usuários, com o emprego de **tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados**.
- ✓ Os produtos e seus distribuidores receberão **identificação específica** baseada em sistema de captura de dados por via eletrônica, para os seguintes componentes do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos: fabricante, fornecedor, comprador, produto, unidades de transporte/logísticas, consumidor/paciente, prescrição e médico, odontólogo e veterinário.

PROPOSTA DE RDC

EMENTA

Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos e dá outras providências

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

- ✓ SNCM: mecanismos/tecnologia/cadeia de suprimentos/movimentação
- ✓ Responsabilidade dos prestadores de serviços
- ✓ Medicamentos sujeitos a registro junto à Anvisa

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

- Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia que envolve a produção, comercialização, importação, dispensação e prescrição e demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.
- Art. 2º Os prestadores de serviços têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, bem como de adotar os mecanismos e procedimentos objeto desta norma.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional inclui os agentes que atuam desde a produção até o consumo.
- Art. 3º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II - DEFINIÇÕES

- ✓ Rastreamento
- ✓ Cadeia dos produtos farmacêuticos
- ✓ Movimentação
- ✓ Natureza da movimentação
- ✓ Identificação exclusiva de produtos
- ✓ Prestadores de serviços
- ✓ Identificador Único de Medicamento – IUM
- ✓ Número Serial

CAPÍTULO II - DEFINIÇÕES

- Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – **Rastreamento de Medicamentos:** conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.

II - **Cadeia dos produtos farmacêuticos:** fluxo da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as seguintes etapas: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos.

III - **Movimentação:** todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia dos produtos farmacêuticos, a dispensação, bem como os casos de devolução e recolhimento de medicamentos já dispensados.

CAPÍTULO II - DEFINIÇÕES

- Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
 (cont.)

IV - **Natureza da movimentação**: título a que a movimentação ocorre, tais como, venda, doação, transferências, devolução, entre outros.

V - **Identificação exclusiva de produtos**: atribuição de código Identificador Único de Medicamentos (IUM), correspondente à menor unidade de comercialização, conforme disposto na presente norma.

VI – **Prestadores de serviços**: fabricantes/empresas produtoras, atacadistas, varejistas, e importadores de medicamentos; transportadores, compradores, unidades de dispensação e prescritores do medicamento.

CAPÍTULO II - DEFINIÇÕES

- Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
(cont.)

VII – **Identificador Único de Medicamento – IUM**: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação inequívoca de cada unidade específica de medicamento comercializada no mercado.

VIII – **Número Serial**: número individual, contido no IUM, não repetitivo, de 13 dígitos, correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada no território brasileiro, codificado no código de barras bidimensional e inscrito de forma legível na embalagem de comercialização.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAPÍTULO III - DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

- ✓ IUM: detentores de registro -> formação e aposição
- ✓ IUM: conteúdo
- ✓ Número serial
- ✓ Identificação dos prestadores de serviço
- ✓ Embalagens secundárias

CAPÍTULO III - DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

- Art. 5º As empresas detentoras de registro junto à Anvisa serão responsáveis pela formação, geração e aposição do Identificador Único de Medicamento - IUM nas embalagens de todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país.

- Art. 6º O IUM deve ser formado pelos dados abaixo dispostos, obrigatoriamente, na seguinte ordem:

I - Número do registro do medicamento junto à Anvisa, contendo 13 (treze) dígitos

II - Número serial

III - Data de validade e

IV - Número do lote.

Parágrafo único. A inclusão desses dados no IUM não desobriga o cumprimento das exigências das normas vigentes de rotulagem.

CAPÍTULO III - DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

- Art. 7º O número serial não poderá ser repetido entre as unidades de qualquer produto fabricado pelo detentor do registro e, no caso de importadores detentores de registro, não poderá ser repetido entre os produtos de um mesmo fabricante.

Parágrafo único. O número serial deverá ser gerado por métodos randomizados e não determinísticos.

- Art. 8º Os prestadores de serviço sejam eles detentores de registro (fabricantes e importadores), atacadistas (distribuidores), varejistas (farmácias e drogarias), transportadores, bem como os estabelecimentos compradores, unidades de dispensação de serviços públicos e privados de saúde serão identificados através do registro das movimentações ao longo da cadeia, por meio de CNPJ

§ 1º As unidades públicas de saúde não detentoras de CNPJ, serão identificadas através dos mecanismos cadastrais vigentes.

§ 2º Os prescritores serão identificados por meio do registro em conselho profissional.

CAPÍTULO III - DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

- Art. 9º As **embalagens secundárias** de todos os medicamentos, incluindo as embalagens múltiplas, embalagens secundárias para fracionados e embalagens hospitalares, devem conter os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.
 - § 1º Os medicamentos que não possuem embalagem secundária devem conter em sua embalagem primária os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.
 - § 2º As embalagens logísticas deverão conter um código identificador no qual estejam relacionados todos os IUM que compõem a embalagem.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAPÍTULO IV - DA TECNOLOGIA DE CAPTURA E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DO IUM

- ✓ Código Bidimensional: Datamatrix
- ✓ Código Bidimensional : inclusão nas embalagens -> detentores de registro
- ✓ Conteúdo obrigatório do Código: IUM
- ✓ Embalagens secundárias

CAPÍTULO IV - DA TECNOLOGIA DE CAPTURA E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DO IUM

- Art. 10 Fica definido o **código de barras bidimensional (Datamatrix)** como a tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil, pertinentes ao controle a ser realizado no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento de medicamentos e a integração entre sistemas de informação.
- Art. 11 A aposição, inscrição ou inclusão do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens de comercialização de medicamentos fica a cargo das empresas detentoras de registro de medicamentos, conforme regulamentos e normas técnicas específicas vigentes.

Parágrafo único. Para os procedimentos referentes ao disposto no caput, deverão ser observados os respectivos padrões técnicos preconizados, de modo a assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica dos dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, minimamente durante o prazo de validade do produto.

CAPÍTULO IV - DA TECNOLOGIA DE CAPTURA E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DO IUM

- Art. 12 A disposição do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens não deverá prejudicar a disponibilização das demais informações previstas na legislação vigente para rotulagem de medicamentos.
- Art. 13 O código de barras bidimensional (Datamatrix) deverá conter, no mínimo, os seguintes dados que compõem o IUM do medicamento relacionado:
 - I – Número de registro do medicamento junto à Anvisa
 - II - Número Serial
 - III- Data de validade, no formato MM/AA
 - IV – Número do Lote



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CAPÍTULO V - DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

- ✓ Registro e armazenamento de todas as movimentações pelos integrantes da cadeia
- ✓ Manutenção dos dados por 2 anos
- ✓ Fluxo em tempo real
- ✓ Conteúdo obrigatório dos bancos de dados
- ✓ Detentores de registro: todas as movimentações do IUM até o ponto de dispensação
- ✓ Distribuidores: fluxo das informações que garantam o registro de todas as movimentações pelos detentores de registro; armazenamento das informações
- ✓ Varejistas /compradores/unidades dispensação: fluxo das informações que garantam o registro de todas as movimentações pelos elos anteriores; armazenamento de informações
- ✓ Disponibilização aos órgãos do SNVS

CAPÍTULO V - DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

- Art. 14 Todas as movimentações das unidades de comercialização e distribuição de medicamentos deverão ser registradas e armazenadas pelos participantes da cadeia de produtos farmacêuticos em seus sistemas de informação.
- Art. 15 O período durante o qual os dados devem ser mantidos e disponíveis nos sistemas informatizados de que trata esta norma é de no mínimo 2 (dois) anos após a expiração do prazo de validade do medicamento.

CAPÍTULO V - DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

- Art. 16 As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até o ponto de dispensação, incluindo as seguintes informações mínimas:

I – Identificador Único de Medicamento: IUM

II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras

IV - Data e natureza da movimentação de cada uma das movimentações na cadeia

V - Código identificador das embalagens logísticas

Parágrafo único. O banco de dados de que trata o caput deve ser alimentado, em tempo real, com as informações relativas às movimentações do medicamento.

CAPÍTULO V - DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

- Art. 17 As empresas distribuidoras de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto no art. 16, e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:
 - I – Identificador Único de Medicamento: IUM
 - II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;
 - III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;
 - IV – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável
 - V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade
 - VI – Código identificador das embalagens logísticas, quando aplicável

CAPÍTULO V - DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

- Art. 18 As empresas varejistas (farmácias e drogarias), os estabelecimentos compradores e as unidades de dispensação de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto nos art. 16 e 17 e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:
 - I – Identificador Único de Medicamento: IUM
 - II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;
 - III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento, quando aplicável;
 - IV – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável;
 - V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade.
 - VI – Código identificador das embalagens logísticas, quando aplicável

CAPÍTULO V - DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

- Art. 19 Os sistemas informatizados utilizados para o fluxo e armazenamento das informações no SNCM devem assegurar o sigilo, a integridade, a interoperabilidade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização, controle e monitoramento.

Parágrafo único. No caso dos sistemas das empresas detentoras de registro, além dos requisitos dispostos no caput, deverão ser asseguradas interfaces de acesso remoto para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qualidade de coordenador do SNCM.

Art. 20 As informações deverão ser disponibilizadas aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos padrões de transmissão e condições a serem estabelecidos em Ato Normativo próprio da Anvisa.

Art. 21 A disponibilidade dos sistemas informatizados para fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada prestador de serviço.

CAPÍTULO VII - DA INTERFACE DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC COM O SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

- ✓ Interface com o SNGPC
- ✓ Consumidor final

CAPÍTULO VII - DA INTERFACE DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC COM O SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

- Art.22 O SNCM de que trata a presente norma aplicar-se-á nas classes de medicamentos sujeitas ao regime do SNGPC até o consumidor final.
 Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no caput a Anvisa estabelecerá as interfaces entre o SNCM e o SNGPC.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- Art. 23 As disposições de que trata esta Resolução devem ser implantadas nos seguintes prazos:
 - I - para os prestadores de serviços definidos no art. 16, no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação.
 - II - para os prestadores de serviços definidos nos artigos 17 e 18, no prazo máximo de 360 (trezentos e sessenta) dias a contar da data de sua publicação.
- Art. 24 Fica revogada a Resolução-RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009.
- Art. 25 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Número de Participantes: 90
- Perfil geral dos participantes:

Qual segmento você representa?	Qtd	Qtd %
Cidadão (Pessoa Física)	11	12.36 %
Profissional de Saúde (Pessoa Física)	17	19.10 %
Outro Profissional Relacionado ao Tema (Pessoa Física)	8	8.99 %
Entidade de Classe ou Categoria Profissional de Saúde (Pessoa Jurídica)	6	6.74 %
Entidade Representativa do Setor Regulado (Pessoa Jurídica)	15	16.85 %
Empresa Privada (Pessoa Jurídica)	21	23.60 %
Academia ou Instituição de Ensino e Pesquisa (Pessoa Jurídica)	2	2.25 %
Órgão Estadual ou Municipal Integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	2	2.25 %
Outro Órgão ou Entidade do Governo Federal	1	1.12 %
Outro Órgão ou Entidade do Governo Estadual	2	2.25 %
Outro	4	4.49 %
Fichas Preenchidas	89	100 %
Não responderam	0	0 %

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Opinião geral dos participantes:

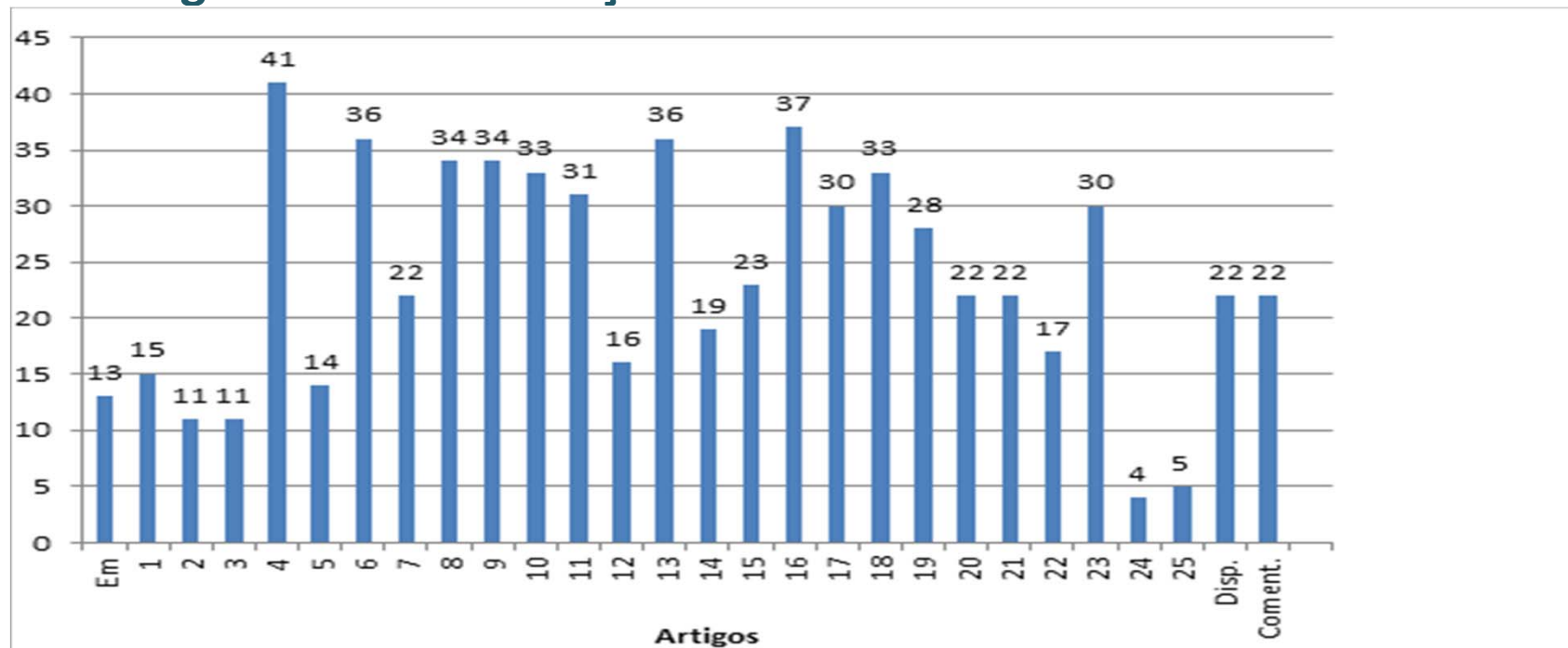
De um modo geral, qual sua opinião sobre a proposta de norma em discussão?	Qtd	Qtd %
Concordo com a proposta	31	34.83 %
Concordo parcialmente com a proposta	56	62.92 %
Discordo integralmente da proposta	1	1.12 %
Discordo da necessidade de regulamentação	1	1.12 %
Fichas Preenchidas	89	100 %
Não responderam	0	0 %

Na sua opinião, como você avaliaria os impactos da proposta sobre suas rotinas e atividades?	Qtd	Qtd %
Não impactará de forma significativa	10	11.24 %
Impactará positivamente	72	80.90 %
Impactará negativamente	7	7.87 %
Fichas Preenchidas	89	100 %
Não responderam	0	0 %

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Número de contribuições: 90
- Perfil geral das contribuições:



PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Pontos gerais abordados

- Amostras grátis
- Medicamentos de notificação simplificada
- Inserção 2D medicamentos importados: no Brasil e/ou no exterior
- Obrigatoriedade para as embalagens primárias
- Necessidade de notificação de alteração de rotulagem

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

• Pontos gerais abordados

- Inclusão de etapa de administração do medicamento – uso em ambiente hospitalar
- Identificação das unidades públicas de saúde - CNES
- Alteração do termo “estabelecimento” para o termo “empresa”
- Exclusão de transportes/transportador
- Inclusão de armazenadores/operadores logísticos
- Definição de embalagem logística

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Pontos gerais abordados

- Banco de dados na Anvisa/ente governamental
- Banco de dados por estabelecimento, registrando as movimentações até o próximo elo da cadeia
- Sistema e banco de dados a ser construído e operado pela cadeia
- Manutenção informações banco de dados: 1 ano

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Pontos gerais abordados

- Transmissão em tempo real : proposta de D+1 – 24 horas para todos os elos da cadeia
- Mecanismos de consulta: pelo fabricante/pela Anvisa
- Acesso às informações pelo SNVS

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Pontos gerais abordados

- Adoção do padrão GS1
- Inclusão do GTIN no IUM
- Serial de 20 dígitos
- Adoção do GLN
- Adoção do SSCC – nº serial de embalagem logística

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

- Pontos gerais abordados

- Serialização sequencial X randomizada
- Estabelecimento da interface SNGPC/SNCM sob responsabilidade da Anvisa

PROPOSTA DE RDC

Resultados da Consulta Pública nº 10/2013

• Pontos gerais abordados

- Prazo para implementação:
 - Detentores de registro: 12/18/36/48/60/72 meses
 - A partir da publicação do ato normativo
 - Empresas distribuidoras : 180/360 dias após prazo definido para detentores de registro
- Escalonamento: implementação gradual
- Ausência de dispositivo sobre sanções e de mecanismo para monitoramento da implantação

PROPOSTA DE RDC

Audiência Pública – 29/05/2013

- Obtenção de subsídios e informações adicionais à proposta de norma
- 147 participantes: representações do setor regulado, indústrias farmacêuticas, empresas de consultoria, de soluções tecnológicas, de equipamentos, Instituto ETCO, Federação Internacional de Diabetes, GS1 Brasil, entre outros
- Apresentação do perfil da Consulta Pública
- Manifestações/contribuições dos presentes
- Esclarecimentos

PROPOSTA DE RDC

Grupo de Trabalho:

- Ana Paula Barreto – GADIP/Coordenação GT
- Norberto Rech – GADIP
- Márcia Oliveira – CSGPC/NUVIG
- Edivar Marques e Alessandra Pessoa – GGTIN
- Roberta Amorim e Tatiana Lowande – GGPAF
- Ricardo Borges – GG MED
- Tiago Rauber – GGIMP
- Eduardo Hage – DIMON
- Alesandre Santos – NUREM
- Marcel Figueira - CSEGI