

RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS - STATUS ATUAL -

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Assessor
GADIP/Anvisa

Fortaleza, 21 de outubro de 2016



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

HISTÓRICO DA REGULAMENTAÇÃO DO TEMA

✓ **Lei nº 11.903/2009:**

Cria o SNCM / Implantação Gradual até 2012

✓ **RDC nº 59/2009:**

Implantação do SNCM / Etiquetas com código 2D/ IUM

2009

2010

2011

2013

2014

2015

✓ **Resolução CMED**

Nº 2/2010:

Recomenda avaliação alternativas

✓ **IN nº 06/2014:**

Especificação tecnológica de interface entre os detentores de registro e a ANVISA / Descrição dos eventos de comunicação entre os elos da cadeia

✓ **IN nº 01/2010:**
Etiquetas e leitores CMB/
Padrão serialização GS1

✓ **IN nº 08/2010:**
Altera prazos da IN 01

✓ **IN nº 11/2010:**
Altera prazos e inclui NFe

✓ **RDC nº 54/2013:**
Norma Vigente / Revogou a
RDC nº 59/2009

✓ **Revogação da IN 06/2014**

✓ **Suspensão de prazo da RDC nº 54/2013**

✓ **Proposta de revisão da RDC nº 54/2013**

✓ **PL 4.069/2015**

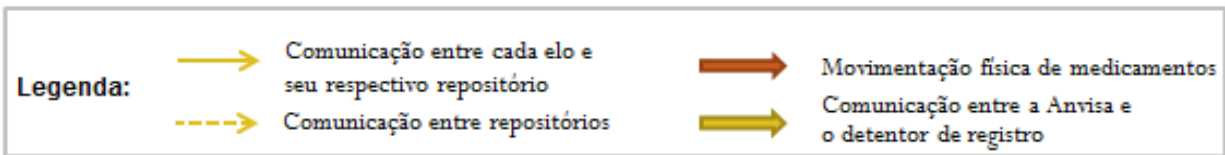
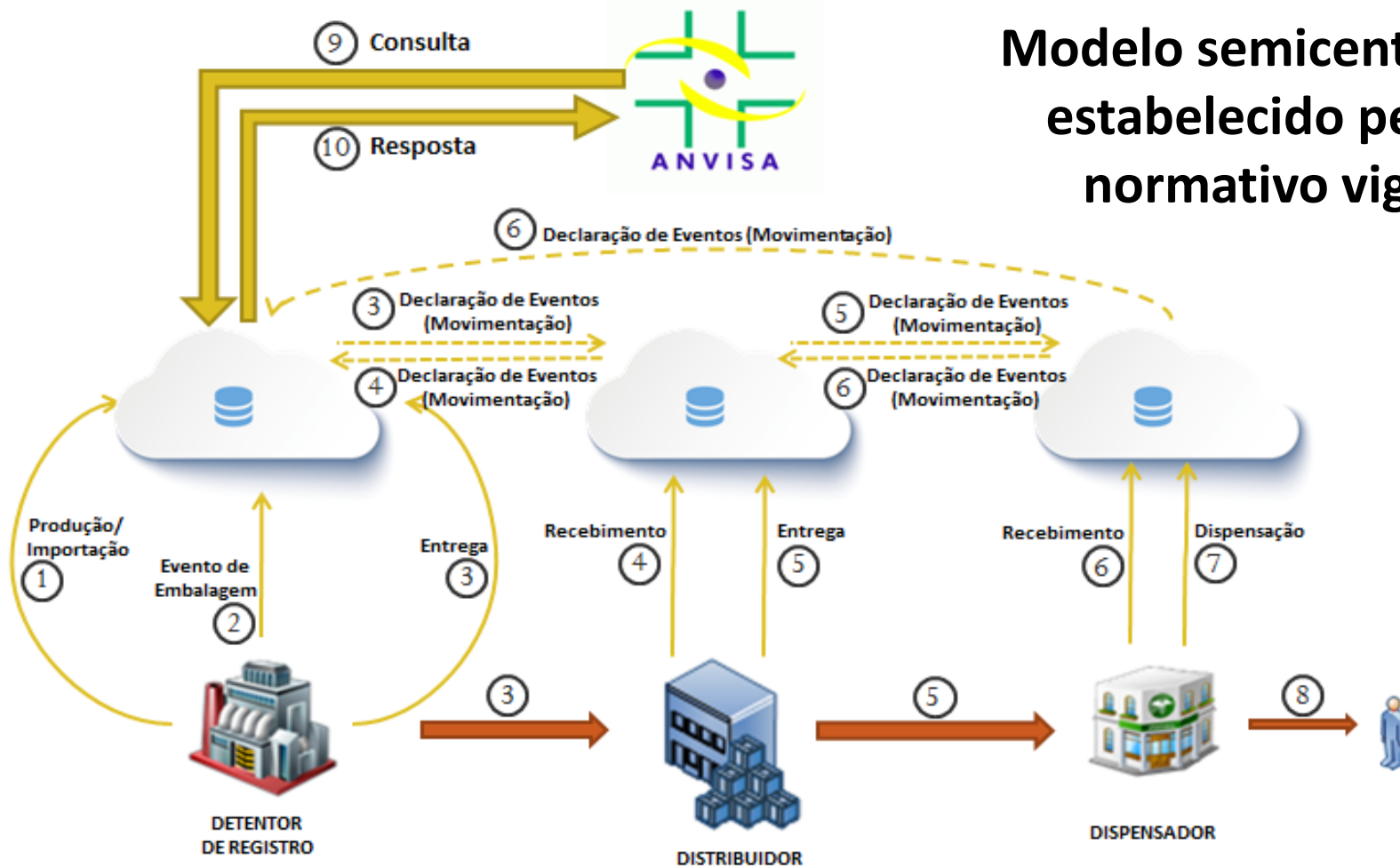
Lei nº 11.903, de 5 de janeiro de 2009

- Cria o SNCM que envolve a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária;
- Estabelece o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados;
- Inclui ***todo e qualquer medicamento*** produzido, dispensado ou vendido no território nacional;
- Atribui ao órgão de vigilância sanitária federal, a competência para coordenar e implantar o Sistema; e
- Estabelece prazo gradual de 3 anos da data de publicação (jan 2012).

RDC Nº 54/2013

- Estabelece o código de barras bidimensional e aposição do IUM nas embalagens;
- Banco de dados com todas as movimentações da cadeia, a partir de fluxo de informações entre os elos: **responsabilidade do detentor do registro;**
- O banco de dados deve ser alimentado em tempo real;
- Prevê a possibilidade de estruturação e manutenção de sistemas entre os participantes da cadeia farmacêutica;
- Define o prazo de 2 anos para apresentação de dados de rastreabilidade de lotes pilotos (dez 2015), e de 3 anos para implantação total (dez 2016).

Modelo semicentralizado estabelecido pelo ato normativo vigente



Avanços no processo de regulamentação

- Em 1º de outubro de 2015, a Diretoria Colegiada da Anvisa deliberou o seguinte:
 - ✓ Revogar a IN nº 6/14;
 - ✓ Suspender o prazo para disponibilização dos dados de rastreamento de medicamentos até as unidades de dispensação (Inciso II, Art. 23, RDC 54/13); e
 - ✓ Aprovar proposta de iniciativa para a revisão da RDC nº 54/2013 (Relator: Ivo Bucaresky);

- **RDC nº 45, de 22/10/2015:** suspensão da eficácia do inciso II, Art. 23 da RDC 54/13.

- **IN nº 5, de 28/10/2015:** revoga a IN nº 6/2014.

- Iniciado o processo de revisão da RDC 54/13.



PL Nº 4.069/2015 - Altera a Lei nº 11.903/2009

PRINCIPAIS MODIFICAÇÕES PROPOSTAS

Lei nº 11.903/2009	PL nº 4.069/2015
<p>O SNCM envolve a produção, comercialização, dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.</p>	<p>O SNCM visa controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.</p>
<p>Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do SNCM.</p>	<p>A Anvisa determinará as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao SNCM</p>
<p>O órgão de vigilância sanitária federal competente implantará e coordenará o SNCM.</p>	<p>O SNCM deverá contar com banco de dados centralizado em instituição do governo federal, para armazenamento e consulta das movimentações dos medicamentos sob sua responsabilidade</p>
<p>-</p>	<p>O membro da cadeia de movimentação de medicamentos terá acesso, para consulta, apenas aos dados por ele inseridos no sistema e àqueles estritamente necessários à adição de novas informações sobre a movimentação dos medicamentos sob sua custódia</p>
<p>-</p>	<p>As informações do banco de dados devem ser tratadas como informações confidenciais, não podendo ser divulgadas ou comercializadas</p>

PL Nº 4.069/2015 - Altera a Lei nº 11.903/2009

➤ Definição de novos prazos:

- 4 meses para regulamentação, após a publicação do PL (prorrogável);
- Fase I - Até 1 ano, após a regulamentação, para fase experimental com, no mínimo, 03 lotes;
- Fase II - Até 8 meses, após a fase I, para análise, correção e relatório de validação (Anvisa e Comitê Gestor);
- Fase III – Até 3 anos, após a fase II, para a implementação completa do SNCM.

Status Atual do processo de regulamentação

- **01/06/2016 (ROP 14/2016):** Apresentação da a proposta de revisão da RDC nº 54/2013 pelo então diretor Ivo Bucaresky;
- **01/06/2016 (ROP 14/2016):** Concessão de vistas ao Diretor Jarbas Barbosa;
- **27/09/2016 (ROP 24/2016):** Aprovação da suspensão da eficácia do artigo 23 da Resolução RDC 54/2013, que trata dos prazos para a implantação da rastreabilidade de medicamentos no país. **(RDC nº 114 de 29/09/2016)**

No momento estão sendo promovidos ajustes na proposta de Revisão da RDC nº 54/2013 pelo Diretor Jarbas Barbosa, para posterior deliberação pela DICOL e publicação da Consulta Pública.

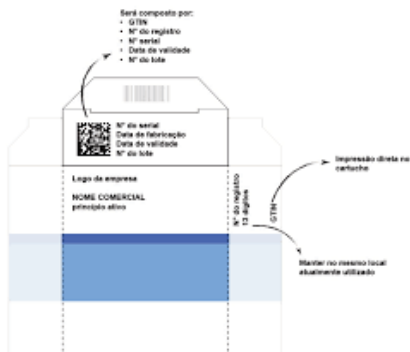


A REVISÃO DA RDC Nº 54/2013: ideias gerais

- ✓ São integrantes do SNCM:
 - fabricantes;
 - importadores;
 - distribuidores;
 - varejistas; e
 - estabelecimentos de saúde.

- ✓ O SNCM não incluirá o controle da prescrição ;

- ✓ O Identificador Único de Medicamentos (IUM) é código a ser verificado no SNCM – leitura por meio de código bidimensional (Datamatrix);



A REVISÃO DA RDC Nº 54/2013: ideias gerais

- ✓ As empresas fabricantes ou importadoras de medicamentos são responsáveis pela geração do IUM, com as seguintes informações:
 - Número Global de Item Comercial (GTIN) da apresentação;
 - Número do registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;
 - Número do código serial;
 - Data de validade, no formato AA/MM; e
 - Número do lote do produto.

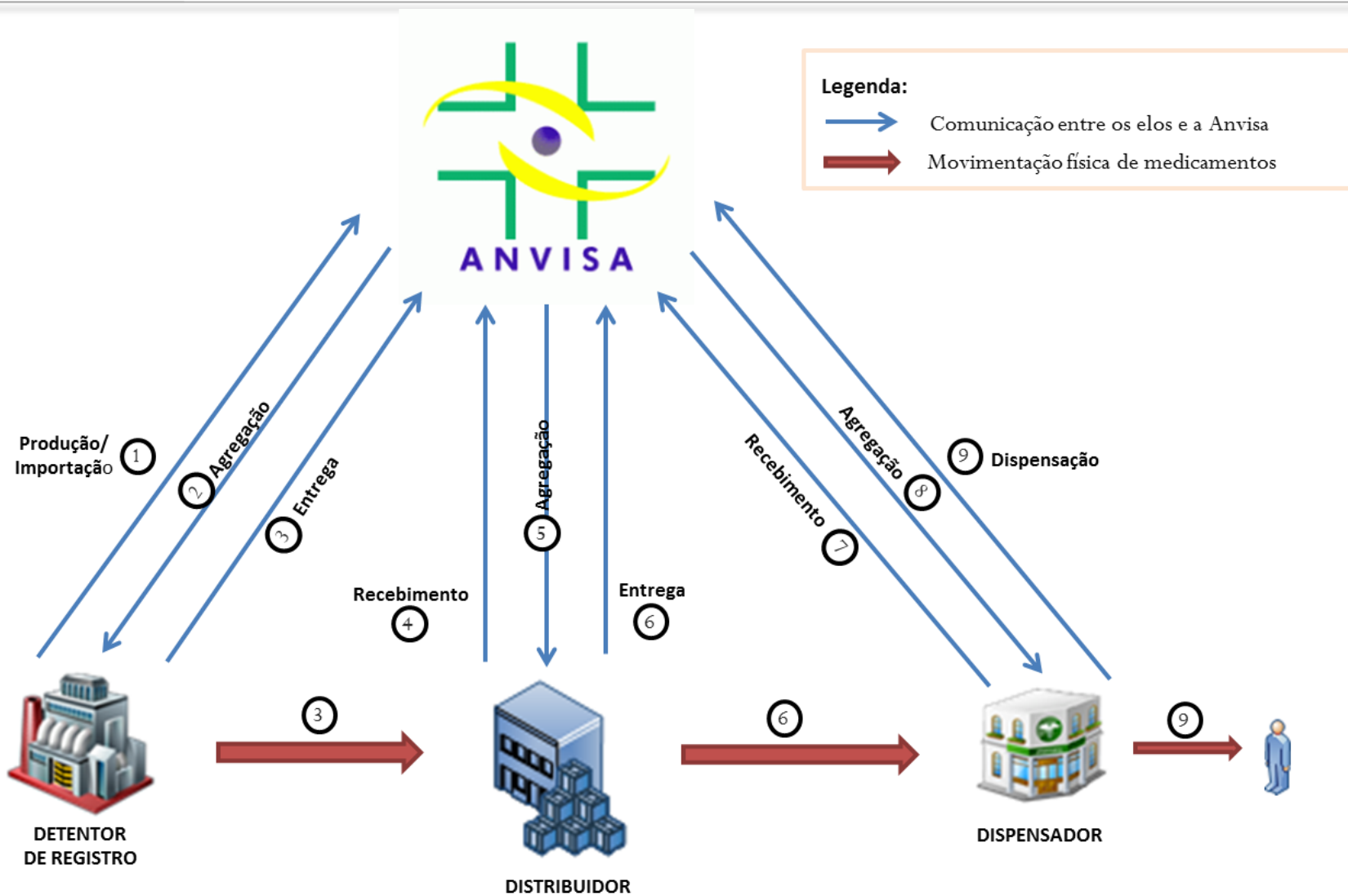
- ✓ O banco de dados será de gestão da Anvisa;

- ✓ Cada integrante do SNCM deverá armazenar e transmitir eletronicamente os dados correspondentes a movimentação do medicamento;
 - tipo do evento;
 - data e horário do evento.

- ✓ As empresas podem ter os seus sistemas, mas esses devem se comunicar com o banco de dados do SNCM (interoperabilidade) ;

- ✓ Os prazos seguirão exatamente o PL 4069/2015.





Obrigado!

Sítio eletrônico

<http://www.anvisa.gov.br>

Central de Atendimento

0800 642 9782.

Ligação gratuita de qualquer estado do Brasil.

O horário de funcionamento é das 7h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Fale Conosco

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

Atendimento Eletrônico

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/ouvidoria>

Twitter: @anvisa_oficial



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária