

## **Instrução Normativa Nº1 ANVISA – Publicada em 11/01/2010**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de janeiro de 2010, resolve:

Art. 1º O desenvolvimento da tecnologia, a produção e o controle de distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos será de responsabilidade da Casa da Moeda do Brasil.

§1º A Casa da Moeda do Brasil será responsável pela definição da tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados, e especificações próprias das etiquetas auto-adesivas de segurança com impressão de código de barras bidimensional (Datamatrix) para aplicação nas embalagens de medicamentos.

§2º As informações sobre a distribuição das etiquetas autoadesivas de segurança deverão ser disponibilizadas pela Casa da Moeda do Brasil aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sempre que solicitadas, em um prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 2º As etiquetas auto-adesivas de segurança terão dimensões de 19 mm x 25 mm.

Parágrafo único. Cada etiqueta auto-adesiva de segurança terá uma área livre de 13 mm x 13 mm em sua face, na qual a Casa da Moeda do Brasil deverá imprimir ou marcar a laser codificação individual legível eletronicamente, representada pelo código bidimensional Datamatrix de 9 mm x 9 mm.

Art. 3º O código bidimensional impresso pela Casa da Moeda do Brasil ou pelo fabricante deverá conter as seguintes informações: GTIN - Identificador Chave do Produto, IUM - Identificador Único do Medicamento - IUM, número do registro do medicamento, número do lote e data de validade do produto.

Parágrafo único. A geração do código Identificador Único do Medicamento - IUM utilizará padrão de serialização GS1.

Art. 4º A aplicação da etiqueta de segurança deverá ser efetuada, preferencialmente, de maneira a lacrar um dos lados da embalagem secundária do medicamento, sem prejuízo da leitura dos códigos bidimensionais e dos demais dizeres legais de rotulagem.

Art. 5º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos deverá permitir a verificação da autenticidade da etiqueta auto-adesiva de segurança pelo consumidor, por meio de leitores específicos alimentados por rede elétrica que emitam sinal visual e sonoro, de forma instantânea.

Parágrafo único: Os leitores específicos referidos no caput serão fornecidos e instalados pela Casa da Moeda do Brasil em cada farmácia e drogaria licenciada pelo órgão de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Os bancos de dados a serem implementados pelos detentores de registro dos medicamentos deverão relacionar ao Identificador Único do Medicamento - IUM o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa receptora dos produtos e as datas das transações.

Art. 7º Os bancos de dados a serem implementados pelos distribuidores de medicamentos deverão relacionar ao Identificador Único do Medicamento - IUM, os demais dados constantes no código bidimensional impresso pelo fabricante, o CNPJ da empresa fornecedora, o CNPJ da empresa receptora do produto e as datas das transações.

Art. 8º Os bancos de dados a serem implementados pelas empresas varejistas deverão relacionar ao Identificador Único do Medicamento - IUM, os demais dados constantes no código bidimensional impresso pelo fabricante, o CNPJ da empresa fornecedora e a data da transação.

Art. 9º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos será implantado gradualmente no País, com prazos fixados a partir do dia 15 de janeiro de 2010 para os envolvidos com a produção, circulação, comércio, prescrição, dispensação e uso de medicamentos, segundo as particularidades e especificidades de cada atividade, de acordo com a Lei 11.903/2009.

§1º A Casa da Moeda do Brasil terá um prazo de 5 (cinco) meses para iniciar o fornecimento e manutenção dos leitores específicos para autenticar as etiquetas de segurança nas farmácias e drogarias, conforme prescrito no parágrafo único do art. 2º, comprometendo-se com o pleno fornecimento dos leitores em até 15 (quinze) meses.

§2º As empresas detentoras de registro de medicamentos terão um prazo de 6 (seis) meses para iniciar a aplicação das etiquetas de segurança e de 12 (doze) meses para que todas as unidades de medicamentos produzidas ou importadas, destinadas ao mercado nacional, estejam etiquetadas.

§3º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos deverá ser capaz de capturar, armazenar, processar e transmitir dados sobre a produção, circulação e comércio de medicamentos em até 1 (um) ano.

§4º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos deverá ser capaz de capturar, armazenar, processar e transmitir dados referentes ao consumidor/paciente, à prescrição e ao profissional prescritor em até 2 (dois) anos.

Art. 10º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.