

RASTREABILIDADE DÚVIDAS e RESPOSTAS da RDC Nº 54/2013

Apesar do pouco tempo ainda restante para a adequação à RDC nº 54/2013 pelas empresas fabricantes, e de toda a cadeia do medicamento, ainda existem lacunas (GAPs) a serem definidos, principalmente pela ANVISA.

1. Quem desenvolverá a nuvem (banco de dados central)?

R: De acordo com o último evento GS1, o banco de dados será fornecido por empresas privadas, que deverão ser homologadas.

2. Quem será responsável pela nuvem de armazenamento de dados e informações referentes à cadeia do medicamento? ANVISA?

R: Responsável pelo banco de dados é o detentor do registro.

3. De que maneira as distribuidoras e drogarias enviarão as informações referentes aos medicamentos para a nuvem?

R: Os dados serão enviados via arquivos tipo xml, conforme instrução normativa IN 06/2014. Os eventos ou processo que ocorrem no decorrer da cadeia de medicamentos devem ser transmitidos em tempo real ao detentor do registro do produto e ao elo precedente da cadeia no momento em que forem registrados no banco de dados. A transmissão da declaração de eventos deverá assegurar ao detentor do registro o acesso a qualquer momento dos dados posteriormente declarados, inclusive nos casos eventuais problemas de conectividade, mesmo que temporários, posteriormente ocorridos entre o detentor do registro e o elo.

4. Quais serão os dados referentes à produção de medicamentos enviados para a nuvem?

R: Dados estão na instrução normativa IN 06/2014.

5. Quais os dados serão enviados da drogaria para a nuvem?

R: Estão na instrução normativa IN 06/2014.

6. Quanto tempo os dados devem ficar armazenados?

R: Os registros dos dados devem permanecer armazenados e à disposição das autoridades sanitárias pelo período de um ano após a expiração do prazo de validade do medicamento, conforme disposto no artigo 15 da RDC nº 54/2013 e no § 7º do artigo 205 da RDC 17/2010.

Durante este período deve ser garantido o rastreamento dos dados e eventos comunicados pelos elos posteriores. Em casos de indisponibilidade temporária ou permanente de dados, inclusive por caso fortuito ou força maior, deverão ser prontamente notificadas à Anvisa.

7. Quais são os equipamentos e softwares nos quais as distribuidoras e drogarias terão que adquirir?

R:

Distribuidoras: Servidor Repositório e equipamentos e sistemas capazes de realizar o recebimento, gerenciamento da unidade, retrabalho, envio, recolhimento e destruição. Leitores portáteis.
Drogarias: Servidor Repositório e leitores manuais;
Farmácias on-line: Servidor Repositório e leitores manuais;

8. As drogarias e distribuidoras terão que adquirir um servidor de rastreabilidade? Qual seria este servidor?

R: A princípio ficou definido que as distribuidoras, farmácias on-line e drogarias terão de possuir um Servidor Repositório.

GAPS

9. As distribuidoras e drogarias terão acesso às informações da fase produtiva do medicamento?

R: É provável que não. Até onde se sabe as empresas da cadeia receberão os números de série e enviarão de volta o relatório de reconciliação para o banco de dados.

10. Até que ponto a Anvisa terá acesso as informações na íntegra decorrente do processo produtivo armazenados na nuvem?

R: Ainda não foi esclarecido.

11. Em caso de Recall (Recolhimento de mercado), como será feito o envio das informações do medicamento recolhido da drogaria para o operador logístico e deste para a empresa fabricante (logística reversa)?

R: Ainda não foi esclarecido.

12. O custo do investimento para adequação à Norma terá impacto no custo do medicamento?

R: Muito provavelmente sim. Como o preço dos medicamentos é regulado pelo Governo, não há como ter uma afirmação concreta sobre o possível aumento.

13. O consumidor/paciente conseguirão obter informações dos dados da cadeia ou do medicamento através de aplicativo de smartphones como acontecem em outros países?

R: Ainda não foi esclarecido.

14. Como funcionará em hospitais? Englobará também o fracionamento de medicamentos?

R: Pelo conceito sim, mas as últimas informações que surgiram sobre o assunto é que somente será registrada a entrada dos medicamentos no hospital. Nas regras atuais o número serial precisa ser rastreado até a entrada no hospital ou farmácia (ponto de dispensação) e somente no nível da embalagem secundária. A partir do momento que o estabelecimento fraciona o medicamento a rastreabilidade é perdida.