

## IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL



O Brasil está implantando o seu sistema de rastreabilidade de medicamentos, para garantir o acompanhamento do caminho percorrido por um medicamento, desde sua produção até seu destino final.

**A Lei nº 11.903/2009 criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)** e dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A partir de então, o país analisou alternativas e definiu um modelo para garantir que as autoridades sanitárias tenham condições de atuar de forma ainda mais rápida e mais efetiva em situações como o desvio de qualidade, a retirada de produtos do mercado e a identificação de locais onde determinados medicamentos podem estar expostos, entre outras.

Em 2013, com a publicação da **RDC nº 54**, a Anvisa estabeleceu os mecanismos e procedimentos para a implantação do SNCM e dispôs sobre os aspectos envolvidos na movimentação do medicamento ao longo da cadeia dos produtos farmacêuticos, desde a produção, quando se insere a tecnologia de captura, às informações geradas no ponto de dispensação.

A concepção do SNCM teve como base o elemento da rastreabilidade de medicamentos como ferramenta fundamental para o monitoramento, controle e segurança da cadeia produtiva e de suprimento, visando ampliar as garantias de segurança, qualidade, disponibilidade e capilaridade desses produtos, que possuem caráter extremamente estratégico na promoção da saúde.

A implantação do SNCM e das tecnologias para rastreabilidade de medicamentos trarão benefícios muito significativos para a sociedade em geral, que vão desde a maior garantia da segurança de pacientes e de profissionais, a melhoria da qualidade na prestação dos serviços e, para o setor produtivo, o maior controle dos custos de produção e logística, as facilidades de fluxos e a manutenção de padrões regulatórios de conformidade.

Os procedimentos de rastreamento garantem maior controle dos medicamentos ao longo da cadeia produtiva, configurando-se, portanto, em componente adicional de segurança do paciente no uso do produto. Com o rastreamento de medicamentos, teremos a garantia da procedência segura, do manuseio correto, da armazenagem adequada e dos canais corretos de dispensação dos produtos. Nesse sentido, o sistema também poderá dar suporte às ações voltadas à promoção do uso racional de medicamentos. Além disso, o sistema será uma importante ferramenta para monitorar e evitar falsificação, contrabando, descaminho, roubo e desvio de cargas de medicamentos.

A partir de dezembro de 2016, todos os medicamentos deverão conter os dispositivos de rastreamento previstos na legislação, e, para garantir que o prazo seja cumprido, muitas ações já estão em andamento. Até dezembro de 2015, todos os fabricantes deverão disponibilizar à Anvisa os dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes, até as unidades de dispensação. O prazo intermediário é um mecanismo de controle que permitirá observar como está ocorrendo o processo de implantação do sistema nos elos da cadeia de produtos farmacêuticos.

Neste documento você poderá entender melhor cada etapa desse processo, as responsabilidades, os prazos e outras questões relativas ao tema.

## **COMO FUNCIONA O SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE MEDICAMENTOS**

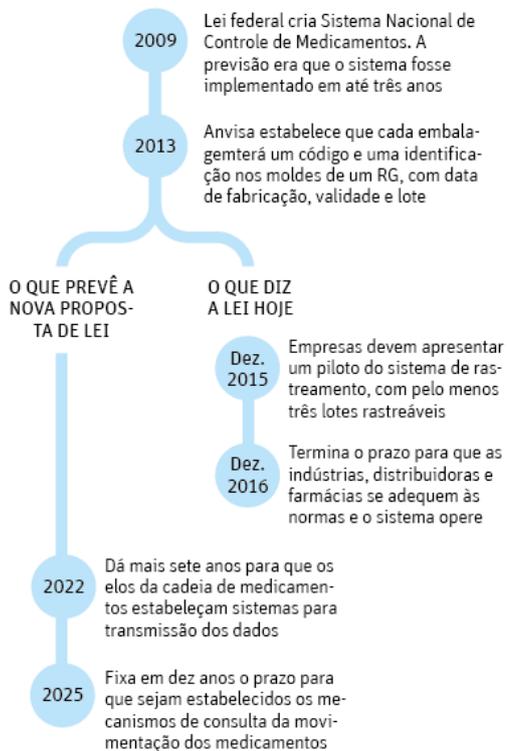
O SNCM envolve a serialização e rastreamento dos produtos. A serialização é o ato de marcar individualmente uma unidade de medicamento<sup>1</sup> de modo a torná-la única, entre outras do mesmo lote. O rastreamento é o conjunto de processos sistêmicos, predominantemente por meio de software, que permite saber por onde essa unidade serializada passou. Assim, o funcionamento do SNCM envolverá procedimentos operacionais referentes à captura e registro dos dados, bem como a integração/adaptação de sistemas existentes, de modo a permitir a implantação e as interfaces necessárias a esse controle.

## GPS NO REMÉDIO

Entenda a rastreabilidade de medicamentos



### COMO ERA E COMO FICA



O código de barras bidimensional Datamatrix foi a tecnologia definida para acomodar os dados de rastreabilidade dos medicamentos comercializados no Brasil. Esse padrão, mundialmente utilizado, permite armazenar diversas informações sobre o produto, e funciona como um RG do medicamento. A RDC nº 54/2013 estabeleceu que as seguintes informações, que compõem o Identificador Único de Medicamento (IUM), deverão estar contidas no código: número do registro do medicamento na Anvisa, número serial, data de validade e número do lote.

Para a leitura e captura do código bidimensional Datamatrix, deverão ser utilizados leitores adequados, em conformidade às normas técnicas preconizadas. Nas embalagens de transporte serão utilizados códigos de barra lineares, cuja leitura também deverá ser assegurada e nos quais estejam relacionados todos os IUMs que compõem a embalagem. Essa relação deverá ser assegurada via sistema informatizado.

A Instrução Normativa nº 06/2014 dispôs sobre a especificação da interface entre os detentores de registro de medicamentos e a Anvisa para a operacionalização do SNCM. Com isso, foram estabelecidos os eventos de movimentação de registro obrigatório no SNCM; os dados a serem disponibilizados à Anvisa pelo detentor do registro do medicamento; e os eventos de comunicação entre os participantes da cadeia para garantir o rastreamento no âmbito do SNCM.

A **IN nº 06/2014** estabeleceu, portanto, as bases para que os elos da cadeia de produtos farmacêuticos estabeleçam o desenvolvimento e a integração/adaptação de sistemas existentes visando à implantação do SNCM.

## **QUEM SÃO OS ATORES E QUAIS SÃO AS SUAS RESPONSABILIDADES**

Todos os elos da cadeia dos produtos farmacêuticos – empresas detentoras de registro de medicamentos, distribuidoras, empresas varejistas, estabelecimentos compradores e as unidades de dispensação de medicamentos, públicos e privados – terão responsabilidades na efetiva implementação dos procedimentos operacionais referentes ao SNCM.

As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter um banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até a entrada na unidade de dispensação. O detentor do registro irá gerar os IUMs. No momento do envio do produto, o detentor do registro deverá informar, por meio de sistema informatizado, quais volumes estão na remessa e quais são os IUMs contidos dentro de cada volume.

As distribuidoras de medicamentos também deverão manter um fluxo em tempo real de informações e armazenar em banco de dados um rol de informações mínimas, que deverão estar relacionadas a cada IUM movimentado. Assim, com base nas informações prestadas pelo detentor do registro por meio de sistema informatizado, a distribuidora fará o recebimento e conferência da remessa. Nesse momento, o recebimento dos volumes deverá ser informado também via sistema, acontecendo assim a troca de custódia de todos os IUMs que estão dentro de cada embalagem de transporte. Na venda ao próximo elo, a distribuidora tem a opção de enviar a caixa fechada ou desagregar seu conteúdo. Nesse caso, deverá ser realizada a leitura e o registro de cada um dos IUMs, que serão agregados em nova embalagem de transporte.

Igualmente, as empresas varejistas (farmácias e drogarias), os estabelecimentos compradores e as unidades de dispensação de medicamentos deverão manter um fluxo em tempo real de informações e armazenar em banco de dados um rol de informações mínimas, que deverão estar relacionadas a cada IUM movimentado. No momento do recebimento, a farmácia deverá fazer a

leitura dos IUMs ou dos códigos lineares das embalagens de transporte e informar, via sistema informatizado, a troca de custódia.

A RDC nº 54/2013 determinou, ainda, que o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) permanecerá no escopo de produtos controlados e que serão estabelecidas pela Anvisa as interfaces com o SNCM, que se aplicará a todo e qualquer medicamento comercializado no país.

Saiba mais <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cULD>  
Anvisa - Subcomitê de Comunicação com a Sociedade  
Sistema Nacional de Controle de Medicamentos