

## RASTREABILIDADE E A SERIALIZAÇÃO

### Estratégias para a implantação do sistema e adequação à RDC nº 54/2013



A RDC nº 54 de 2013 que determina as novas diretrizes e regras de identificação de um medicamento (IUM), através do conceito de serialização e rastreabilidade, apesar de amplamente divulgada ainda é de difícil entendimento.

Apesar das diversas soluções tecnológicas apresentadas no mercado, a grande verdade é que a maioria das empresas não sabem por onde começar.

Outro fato é a dificuldade de compreensão do verdadeiro conceito de serialização e rastreabilidade.

Diante de tanta polêmica, e até mesmo confusão em termos de entendimento da Norma, é que se faz necessária uma explicação de todo o conceito, metodologia, aplicação, além mostrar as soluções tecnológicas mais completas.

Entretanto, as explicações contidas neste texto servem principalmente para os fabricantes de medicamentos, uma vez que a ANVISA ainda não definiu a sistemática para controle e armazenamento dos dados da parte da cadeia do medicamento que vai desde do operador logístico até as drogarias.

### Etapas que compõem o processo de Serialização na Rastreabilidade de Medicamentos

#### 1. Aquisição de Servidor de Rastreabilidade e Softwares

Antes de iniciar a compra de equipamentos, a empresa tem que reestruturar o servidor e adquirir plataformas e softwares específicos para rastreabilidade.

Sendo assim, é necessário investimento na área de TI (Tecnologia da Informação) para:

- Aquisição de solução para banco de dados;
- Aquisição de Servidor de Rastreabilidade;
- Aquisição de software ou plataforma de rastreabilidade para o funcionamento dos equipamentos de serialização;
- Aquisição de sistema de visão, inspeção de dados e rejeição de produtos;
- Realizar a integração entre software de gestão das linhas com o ERP vigente.

*NOTA: ERP (Enterprise Resource Planning) é um sistema de informação que integra todos os dados dos materiais, processos produtivos, análises, status e estocagem de produtos fabricados por uma indústria em um único sistema.*

#### 1.1 Funções do servidor, integração com o ERP e software de rastreabilidade

**Servidor de rastreabilidade:** responsável por gerar o número serial único do medicamento que será codificado na unidade do medicamento (ex: cartucho).

Também é no servidor que os dados gerados durante os processo de serialização e de rastreabilidade na linha de embalagem serão disponibilizados para posterior envio ao banco de dados.

**Integração com o ERP:** Para que os dados de lote sejam informados ao sistema de Serialização e Rastreabilidade, é necessária que haja **interface** do mesmo com o software de ERP (ex.: SAP®).

**Software de Rastreabilidade:** Plataforma / software de rastreabilidade

- Recebe os números de série gerados pelo servidor de rastreabilidade;
- Recebe os dados produtivos do sistema ERP;
- Compila as informações do servidor e do ERP e cria o código em 2D DATAMATRIX (bidimensional);
- Fornece os dados no formato padronizado pela RDC nº 54/2013 para impressão do lote, número de registro da ANVISA, datas de fabricação e validade;
- Envia os dados obtidos na linha para o servidor de rastreabilidade;
- Gera etiqueta para identificação das caixas de embarque e dos paletes (agregação)

**Software para sistema de inspeção de dados:**

- Realiza a inspeção dos dados codificados;
- Faz a rejeição unidade com falhas;

**Fique de olho:** Dependendo da marca de Equipamento de serialização o software de gestão de linha não se comunica diretamente com servidor de rastreabilidade. Neste caso é necessário a aquisição de um servidor extra para fazer a ponte entre o software de rastreabilidade e o servidor.

**Desvantagens do uso de servidor extra:**

- Mais custos para adequação do servidor de rastreabilidade
- Cria dependência do processo
- Este tipo de servidor gera número de série em duplicidade – redundante
- Limitação de licença. No caso de aquisição de novos equipamentos, deve haver aquisição de novas licenças.

## 2. Como gerar o Identificador Único de Medicamentos (IUM) para adequação da RDC nº 54/2013

O Identificador Único de Medicamentos (IUM) é formado pelo cruzamento do Número de Registro do Medicamento fornecido pela ANVISA com o número de série único gerado pelo processo de serialização na etapa de codificação da unidade do medicamento.

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, no formato MM/AA e

IV – Número do lote.

O Registro do Medicamento será sempre o mesmo de acordo com o registro do produto na ANVISA.

O Número Serial deverá ser diferente para cada unidade produzida do medicamento;

**Exemplo de como é formado o Identificador Único de Medicamentos (IUM)**

OBS: GTIN é uma padrão de identificação do GS1 (Instituição que padroniza códigos de barra, datamatrix e outros tipos de códigos). Este número não precisa constar no cartucho.

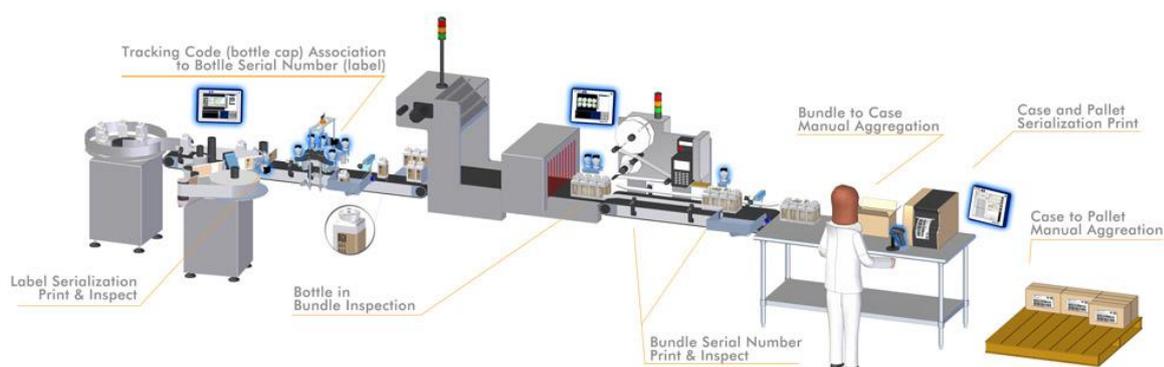


**GTIN: (01)07898357410015**  
**Reg. ANVISA: (713)3210987654321**  
**Serial: (21)123456789123**  
**Validade: (17)150206**  
**Lote: (10)123ABC** IUM

Apresentação da validade: MM/AA



### 3. Etapa produtiva



A sistemática de serialização e rastreabilidade tem início na etapa de embalagem do medicamento. É nesta etapa do processo produtivo do medicamento onde todos os dados referentes à produção do lote (separação da matéria-prima, pesagem, dados da produção do semi-acabado, reconciliação, liberação, entre outras informações), serão inseridos no sistema de codificação chamado **DATAMATRIX**. Além do código, é necessária a criação de um **número serial único** para cada unidade de medicamento. Também é necessária a inclusão do número do Registro do medicamento na ANVISA, inclusão do número de lote, e datas de validade e fabricação.

#### **Exemplo de código bidimensional (2D) do tipo DATAMATRIX**



## 4. Serialização



O processo todo de serialização e rastreabilidade é composto das seguintes etapas:

### 1º Serialização

### 2º Agregação

#### 4.1 Serialização

Durante a fase de codificação, onde normalmente são inseridos os dados referentes ao lote, datas de fabricação e validades (rotulagem, blistagem para produtos de dose unitária) a partir desta Norma, deverão conter, além destas informações básicas, todas as informações referentes às fases anteriores do processo. Mas isso só é possível a partir deste sistema de codificação, chamado DATAMATRIX (2D).

Além do código gerado em 2D (bidimensional), o sistema deve ser capaz de gerar um número serial único para cada unidade de medicamento produzida.

A etapa de serialização consiste basicamente em duas fases:

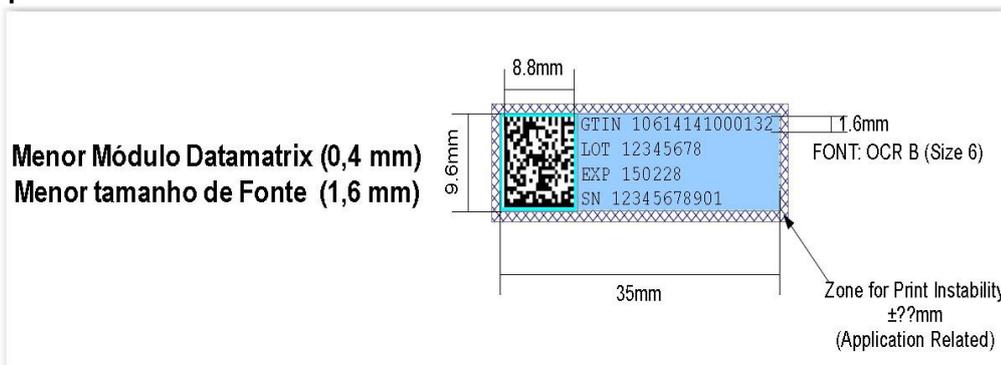
1º Serialização – criação da codificação/ número de série (IUM)

2º Inspeção do dados impressos e rejeição, em caso de falhas.

##### 4.1.1 Serialização

É a atribuição e aplicação de um identificador único às embalagens unitárias de medicamentos (Número Serial), ou seja, é a impressão do código (2D) e dos dados produtivos do lote.

A impressão dos dados deve ser feita no cartucho ou na menor dose comercializada para o consumidor final/paciente (ex. blister com dois comprimidos vendido em balcão de drogaria – dose unitária). O equipamento deve ter capacidade para imprimir os dados tanto do DATAMATRIX, número do registro do produto na ANVISA, número serial, além do lote e datas de validade e fabricação, com **alto padrão de qualidade**.



*Exemplo do menor tamanho de fonte e DATAMATRIX possíveis para a codificação/serialização da menor dose comercial do medicamento (ex. Amostras grátis, blíster com 2 unidades, etc).*

*Nota: certifique-se de que o equipamento a ser adquirido para a impressão da codificação, segundo a RDC nº 54/2013, possui qualidade de impressão necessária segundo o tamanho da menor unidade de medicamento comercializada de sua empresa.*



#### **4.1.2 Inspeção dos dados impressos**

O equipamento de serialização deve conter sistemas de inspeção visual e rejeito eficientes para que todos os dados impressos estejam dentro dos critérios de aceitação estabelecidos na Norma RDC nº 54 de 2013. São eles:

- Ajuste do tamanho da impressão
- Qualidade da impressão
- Leitura dos dados para para comparação entre os dados fornecidos pelo sistema de ERP com o impresso
- Rejeição em caso de falhas na impressão ou divergência nos dados impressos

## **4.2 Agregação**

### **4.2.1 Agregação da unidade do medicamento na caixa de embarque**



Após a codificação dos dados de serialização no cartucho, as unidades de medicamento devem ser agregadas (colocadas) em uma mesma caixa de embarque de modo a pertencerem uma mesma família ou grupo.

Cada nível/fileira de cartucho agregados devem ser fotografados, seus dados inspecionados e armazenados até a composição final da caixa de embarque.

Após completar a caixa de embarque com a totalidade de unidades de medicamento, o sistema deve emitir uma etiqueta no qual ficará armazenado os dados de todas unidades que compõem a caixa, além de gerar um novo código (pai). Esta etiqueta “pai” deve ser colada na caixa de embarque para identificar os “filhos”.

***Exemplo de etiqueta de agregação que deve ser colada na caixa de embarque (pai) contendo os cartuchos/medicamentos (filhos)***

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	
Descrição: Caixa de 32 frascos de comprimidos para dor de Cabeça	
SSCC - Código de Série de Unidade Logística 07898357410000015	
CONTENT/Conteúdo 17898357410012	COUNT/Quantidade 12
EXPIRY/Data de Durabilidade Máxima 10/02/16	BATCH/Lote AB62
 (02)17898357410012(17)160210(10)AB62(37)12  (00)07898357410000015	
<b>Caixa de Embarque</b>	

**Resumindo:**

- A agregação é uma etapa que consiste na associação de unidades com identificações únicas e exclusivas (filhas), para formar uma nova unidade (pai);
- Essa nova unidade, formada por unidades menores, deverá receber identificação única (numérica) e exclusiva para rastreamento;

Todos os dados impressos gerados durante o processo de serialização devem ser armazenados e enviados de volta ao servidor de rastreabilidade.

**4.2.2 Agregação em Palete – Paletização**



## Resumo das aquisições iniciais do fabricante

**1º)** Aquisição e instalação de servidor de rastreabilidade pela empresa fabricante para gerar número serial único e armazenar dados da de serialização e rastreabilidade (reconciliação).

**2º)** Aquisição do *software* de serialização rastreabilidade (ex: LineMaster® da Optel Vision®) que faça a interface entre:

- Servidor de rastreabilidade
- Sistema de ERP
- Equipamentos (*software*) de serialização e inspeção de dados para rastreabilidade

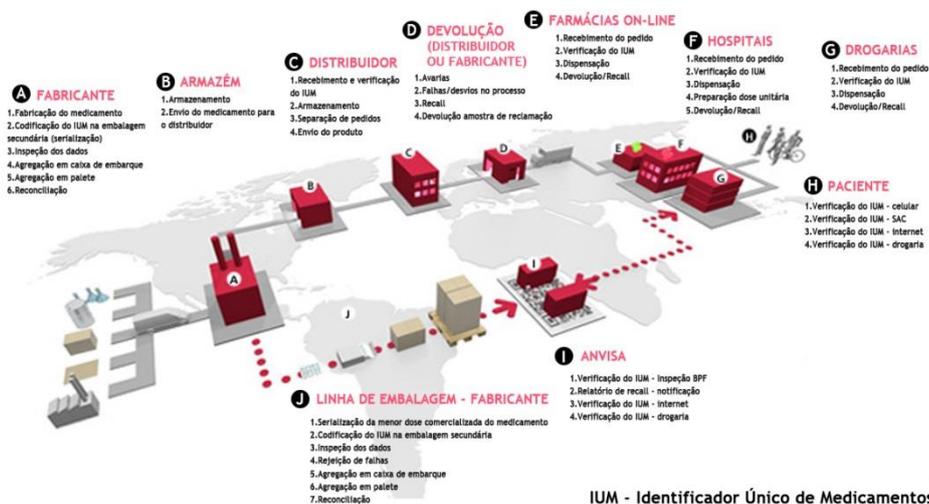
**3º)** Aquisições de equipamentos de serialização e inspeção de dados rastreabilidade e impressão de acordo com o tipo de linha de embalagem, depósito e áreas físicas disponíveis

- Linha de Embalagem Automática
- Linha de Embalagem Semi-automática
- Linha de Embalagem Manual
- Áreas de separação de pedido para envio de produto para o operador logístico
- Área de devolução – conferência de materiais devolvidos
- Estações de Retrabalho – equipamentos portáteis



## Esquema da cadeia de medicamentos

### RASTREABILIDADE - ENVIO DE INFORMAÇÕES PARA O BANCO DE DADOS



### Vantagens do novo sistema de serialização e rastreabilidade

- Cada medicamento terá identificação única;
- Cada etapa estará registrada e será passível de verificação;
- Acompanhamento desde a etapa de embalagem até o consumidor final;
- Produtos falsificados ou roubados poderão ser identificados – alerta de duplicidade em caso de produto clonado;

### Sistema atual de rastreabilidade por Código de Barras

O sistema atual de código de barras é eficaz, mas limitado em termos de armazenamento de dados de rastreabilidade.

O sistema atual é composto por:

- Código de Barras;
- Data de Validade;
- Lote;

### Vantagens (permite):

- Permitem Recall de todo lote;
- Gerenciamento de inventário;

### Desvantagens (NÃO Permite):

- Identificação de produtos falsificados;
- Identificação de produtos roubados;
- Rastreabilidade do produto;