

Revisão da RDC 54/2013 – Rastreabilidade de Medicamentos

Brasília, 07/12/2016
AUDIÊNCIA PÚBLICA



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

Objetivos do SNCM:

- ✓ Ferramenta útil contra a falsificação e o roubo de carga;
- ✓ Garante que os produtos circulem apenas na “cadeia” autorizada;
- ✓ Otimiza a ação de emissão de alertas e favorece a retirada eficiente, rápida e segura de produtos do mercado;
- ✓ Aumenta a segurança do paciente, reduzindo o risco do consumo de produto ilícito (contribui para reduzir custos do sistema de saúde);
- ✓ Previne a distribuição ou dispensação de produtos fora do prazo de validade;
- ✓ Permite a sistematização de dados de farmacovigilância e a formulação de ações específicas;
- ✓ É uma tendência mundial.

Processo de regulamentação: situação atual

2015

- 1º de outubro (decisão da Diretoria Colegiada):
 - ✓ Revogar a IN 6/14;
 - ✓ Suspender o prazo (2 anos) para entrega de dados de rastreamento de 3 lotes de medicamentos até as unidades de dispensação (inciso II, art. 23, RDC 54/13); e
 - ✓ Aprovar iniciativa para revisão da RDC nº 54/2013 (Relator: Diretor Ivo Bucaresky);
- 22 de outubro: publicação da RDC 45 (suspensão do piloto).
- 28 de outubro: publicação da IN 5 (revoga a IN 6/2014).

2016

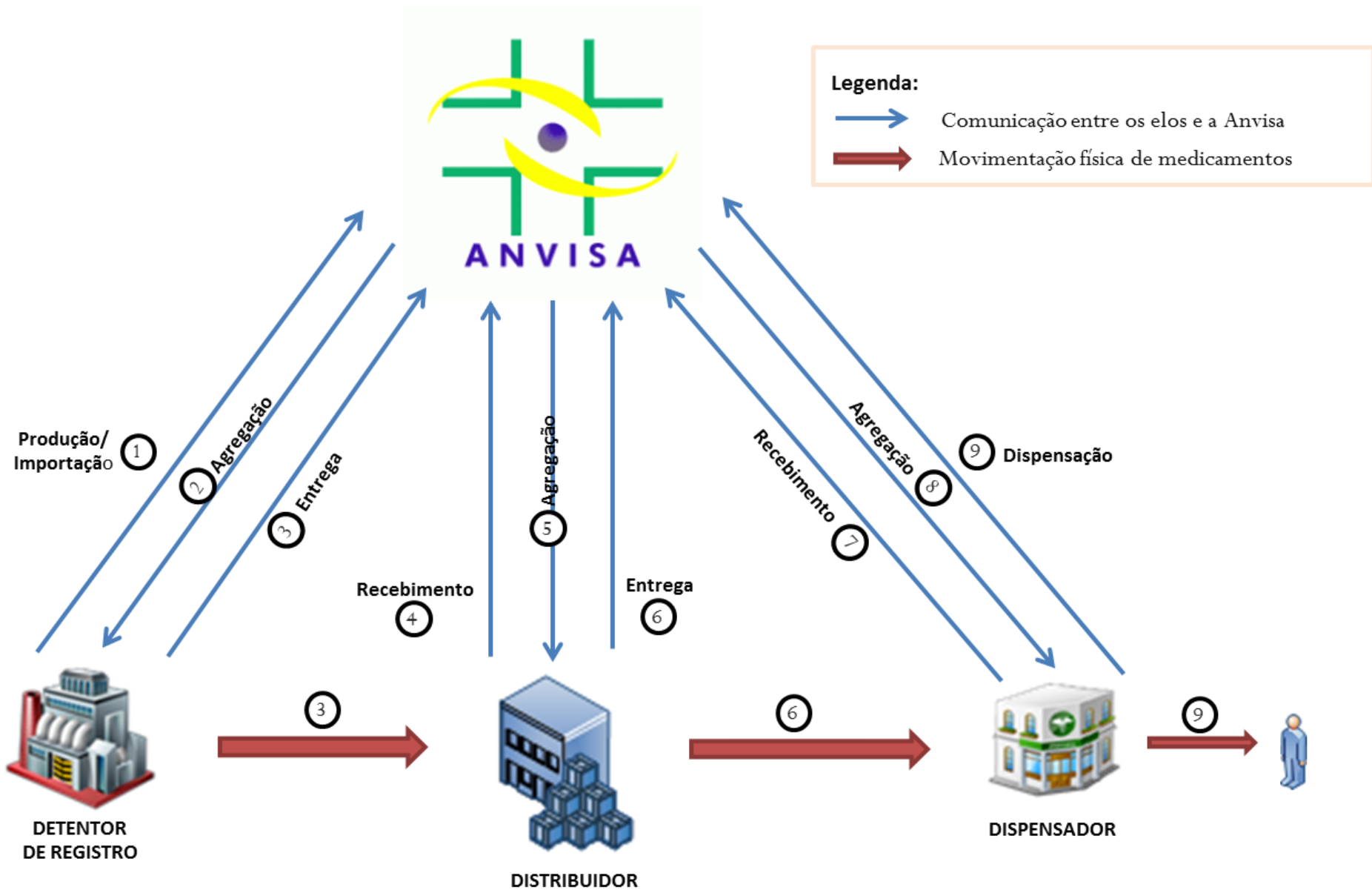
- **1º de junho: proposta de revisão da RDC 54/2013 (Diretor Ivo Bucaresky) e vistas ao Diretor-Presidente Jarbas Barbosa;**
- 27 de setembro: aprovação RDC nº 114 para suspensão da eficácia do art. 23 da RDC 54/2013 (prazos para a implantação);



PL 4069/2015

- **Controle sobre:** ... *produção, distribuição, comercialização, dispensação e prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária...*
- **Possibilita a escolha dos medicamentos;**
- **Banco de dados centralizado;**
- **Sigilo e confidencialidade;**
- **Regulamentação pela Anvisa:** 4 meses após a publicação do PL (prorrogável por igual período);
 - **Fase I:** até 1 ano, após a regulamentação, para Fase Experimental;
 - **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 do SNCM.

Modelo centralizado

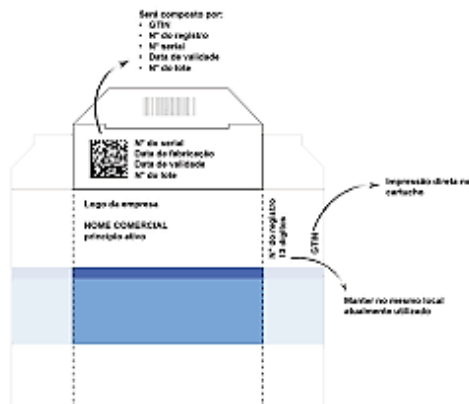


Destaques da proposta em construção:

- **Integrantes do SNCM:** fabricantes, importadores, distribuidores, dispensadores – varejistas e estabelecimentos de saúde;
- **Tipo de Sistema:** da fabricação até a dispensação pelo serviço de saúde ou comércio varejista, passando pela checagem “ponto a ponto”;
- **Escopo do SNCM:** utilização da possibilidade de definir lista;
- **Identificação do Produto:** Identificador Único de Medicamento (IUM) – identificação inequívoca de cada medicamento;
- **Tecnologia de captura dos dados:** código bidimensional (Datamatrix);

Destaques da proposta em construção:

- **Conjunto de informações mínimas:**
 - ✓ 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;
 - ✓ Número do lote do produto; e
 - ✓ Data de fabricação.



Destaques da proposta em construção:

- **Base de Dados:** centralizada em instituição do governo e sob gestão da Anvisa;
- **Armazenamento e transmissão:** cada integrante do SNCM informa eletronicamente a movimentação do medicamento:
 - ✓ tipo (natureza) do evento;
 - ✓ data e horário do evento.
- **Interoperabilidade;**
- **Prazos para Transmissão:** definição de prazos diferenciados para os integrantes do SNCM;
- **Prazos para implementação do SNCM:** os previstos no PL 4069/2015.

Alterações em relação à proposta anterior

Critérios de exceção: distribuição gratuita exclusiva no SUS, baixo preço e dificuldade tecnológica.

Todos os medicamentos sujeitos a registro na Anvisa estão no SNCM, inclusive as amostras grátis

Todos os medicamentos sujeitos a registro na Anvisa estão no SNCM, excetuando:

- Soros e vacinas do PNI;
- Radiofármacos;
- Medicamentos isentos de prescrição;
- Medicamentos pertencentes a programas do Ministério da Saúde;
- Medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados;
- Soluções Parenterais;
- Amostras Grátis.



Alterações em relação à proposta anterior

Os detentores de registro de medicamento são responsáveis pela geração, inclusão e gestão do Identificador Único de Medicamento – IUM, que será formado na seguinte ordem:

- Número do registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;
- Código serial;
- Data de validade;
- Data de fabricação;
- Número do lote ou partida do produto;
- Número Global de Item Comercial (GTIN) da apresentação

A detentora do registro de medicamentos é a responsável pela geração e inclusão do DataMatrix nas embalagens comerciais, contendo os dados do Identificador Único de Medicamento (IUM):

- I – Número fixo de 14 dígitos Global de Item Comercial (GTIN) da apresentação ;**
- II – Número do registro da apresentação do medicamento junto à Anvisa;**
- III – Data de validade;**
- IV – Código do lote do produto;**
- V – Código serial de até 20 dígitos; e**
- VI – Data de fabricação.**



Alterações em relação à proposta anterior

Os detentores de registro deverão apor, inscrever ou incluir o IUM e o código bidimensional nas embalagens secundárias de todos os medicamentos, inclusive as embalagens múltiplas, embalagens secundárias para fracionados e embalagens hospitalares

Os fabricantes e importadores deverão incluir o IUM e o código bidimensional (DataMatrix) nas embalagens secundárias ou, na sua ausência, nas embalagens primárias dos medicamentos incluídos na norma.

O procedimento de inclusão do IUM não será considerado uma alteração de rotulagem passível de notificação.

O procedimento de inclusão do IUM será considerado uma alteração de rotulagem passível de notificação, de implementação imediata sem prévia autorização



Alterações em relação à proposta anterior

Os medicamentos importados não identificados individualmente na sua origem apenas poderão ser movimentados entre os membros da cadeia após identificados individualmente

O detentor de registro notificará a Anvisa no processo de anuência da licença de importação quanto à sua opção pela inclusão de identificação individual

Os medicamentos importados poderão ser identificados no seu país de origem ou no Brasil.

O detentor de registro notificará a Anvisa, no processo de anuência da licença de importação, quanto à sua opção de identificação individual



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alterações em relação à proposta anterior

Cada membro da cadeia de medicamentos deverá armazenar e transmitir eletronicamente os dados das instâncias de eventos de movimentação de medicamentos

As instâncias de eventos conterão informações de IUM e do ente da cadeia de movimentação de medicamentos, bem como as seguintes informações:

- I – Tipo do evento;
- II – Data e horário do registro;
- III – Data e horário da efetiva ocorrência

Cada integrante do SNCM deverá armazenar e transmitir eletronicamente os dados correspondentes à movimentação do medicamento:

- I – IUM;
- II – Identificação do integrante do SNCM;
- III – Tipo do evento;
- IV – Data e horário do evento

Excluído: data e horário da efetiva ocorrência



Alterações em relação à proposta anterior

Os dados devem ser comunicados eletronicamente no momento da movimentação

A comunicação de cada evento ao SNCM deve obedecer aos seguintes prazos:

- I – Em até 3 (três) dias para os fabricantes e importadores;
- II – Em até 5 (cinco) dias para os distribuidores;
- III – Em até 7 (sete) dias para os varejistas e estabelecimentos saúde



Alterações em relação à proposta anterior

Os sistemas informatizados para recebimento, armazenamento e consulta dos dados de instâncias de eventos transmitidos pelos membros da cadeia de medicamentos serão viabilizados por instituição do governo federal.

O SNCM possui banco de dados centralizado, sob gestão da Anvisa, com protocolos de comunicação abertos.

Nas classes de medicamentos sujeitas ao regime do SNGPC, a rastreabilidade se dará até o consumidor final.

Excluído



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Alterações em relação à proposta anterior

Será instituído o comitê gestor para validar a implantação do SNCM

As atribuições do comitê incluem:

- promover a articulação entre os setores envolvidos e usuário do sistema;
- indicar critérios e parâmetros técnicos e operacionais ao SNCM;
- colaborar com a Anvisa na elaboração de documentos sobre o SNCM;
- analisar os resultados do SNCM e propor melhorias.

O comitê será coordenado pela Anvisa e sua composição será publicada em ato próprio

Será instituído Comitê Gestor, com representação dos integrantes do SNCM e coordenado pela Anvisa, para análise, correção e relatório de validação do piloto.

Será instituído um Comitê de Acompanhamento da Implantação do SNCM, com representação dos integrantes do Sistema e coordenado pela Anvisa, sendo a sua composição e atribuição publicada em ato próprio.



Questões para o debate:

- **Escopo do SNCM: universal x lista**
- **Alcance do SNCM: fabricação/importação – distribuição – dispensação/comercialização**
- **Embalagens: secundária, com possibilidade de ser na primária na ausência da secundária**
- **Importação com possibilidade de serialização em território nacional**
- **Banco de dados centralizado, com protocolo de comunicação aberto**
- **Prazos para comunicação dos eventos**





ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigado!

Jarbas Barbosa da Silva Jr

Diretor-Presidente