

Guia dos requisitos de serialização e troca de dados entre parceiros comerciais e empresas fabricantes de medicamentos para o mercado brasileiro. Em 28 de dezembro de 2016, foi publicada a Lei Federal N.º 13.410, que

estabelece os requisitos de serialização e rastreabilidade de medicamentos no país e alterou oficialmente a Lei Federal N.º 11.903. Em 2019, de acordo com essa nova lei, o Brasil iniciou a fase de implementação comercial de seu Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Com a conclusão da sua implementação, prevista para 2022, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) será utilizado pelas empresas para transmitir dados sobre movimentação e descarte de produtos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

CONTROLE DE MEDICAMENTOS:

CRONOGRAMA DO SISTEMA NACIONAL DE



implementação final foi iniciada em 2019, com data de término determinada para abril de 2022.

A partir da aprovação da regulamentação de serialização em 2016, a ANVISA realizou testes

e a avaliação do sistema de comunicação com um número limitado de empresas. A fase de

Todos os medicamentos sujeitos a registro junto à ANVISA estão submetidos aos requisitos regulatórios:

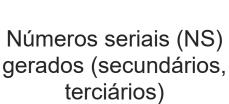
QUAIS PRODUTOS ESTÃO INCLUÍDOS?







Serialização

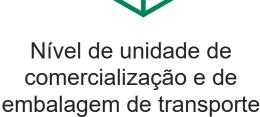


Eventos de produto e transação

notificados ao SNCM

Comunicação de eventos

Agregação



do produto em uma matriz de dados 2D unidade devem ser únicos (data matrix)

REQUISITOS DE SERIALIZAÇÃO

1. GTIN — 14 dígitos 2. Número de registro da ANVISA — 13 dígitos 3. NS ≤ 20 dígitos (alfanuméricos)

É aplicado um Identificador de Unidade de

Medicamentos (IUM) em cada unidade



4. Data de Validade 5. Lote

CONFORMIDADE



transporte com um ou mais medicamentos também precisam ser serializadas e agregadas

Quaisquer embalagens de

Os números seriais de nível de



PROCESSO DE COMUNICAÇÃO DE EVENTOS E



ou mais embalagens como dispensação ao registro comunicam ou mais embalagens a existência de um de medicamento de medicamento paciente, destruição em qualquer local medicamento que a qualquer local do medicamento ou

5 dias úteis

na cadeia de movimentação de medicamentos

deve ser introduzido

Ativação

Detentores de

Fabricante/importador distribuidores atacadistas, farmácias) devem:

3 dias úteis

transferência, venda, demonstração etc. Prazos para a comunicação de eventos ao sistema central

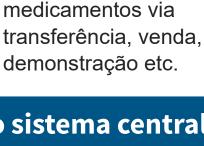
Expedição

Expedição de uma

da cadeia de

movimentação de

medicamentos via



da cadeia de

movimentação de

Recebimento

Recebimento de uma

Distribuidores Todos os membros da cadeia de movimentação de medicamentos (fabricante,



7 dias úteis

Finalização

Etapa final do produto,

eventos como perda

ou roubo

Hospital/farmácia

Capturar, armazenar e transmitir/comunicar movimentos e eventos relativos a medicamentos sob sua custódia



para fins de comunicação

Usar o XML como formato de intercâmbio de dados

Armazenar dados de movimento e evento por

um (1) ano após o vencimento do medicamento

A solução de rastreabilidade mais usada no mundo

de números serias e atendem os requisitos regulatórios em mercados como Estados Unidos, Europa e diversos outros países.



solução global para atender requisitos regulatórios em mais de 48 países

O único fornecedor com uma

Uma equipe de especialistas dedicados aos requisitos regulatórios brasileiros desde 2016



© 2019 TraceLink Inc. Todos os direitos reservados.



Soluções de conformidade desenhadas especificamente para atender e incorporar a lógica de negócios específica para cada mercado, workflows de comunicação de eventos, e controles de usuário