REQUISITOS DE SERIALIZAÇÃO PARA O BRASIL

Conceitos básicos

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).

CRONOGRAMA DO SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS:

Dezembro de 2016	Agosto de 2017	Agosto de 2018	Maio 2019	**Abril 2022**
Fase de regulamentação	**Fase experimental**	**Fase de avaliação**	**Fase de implementação**	

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

QUAIS PRODUTOS ESTÃO INCLUÍDOS?

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

- Médico
- Odontológico
- Uso veterinário humano

REQUISITOS REGULATÓRIOS

Serialização

Números seriais (NS) gerados (secundários, terciários)

Comunicação de eventos

Eventos de produto e transação notificados ao SNCM

Agregação

Nível de unidade de comercialização e de embalagem de transporte

REQUISITOS DE SERIALIZAÇÃO

É aplicado um Identificador de Unidade de Medicamentos (IUM) em cada unidade do produto em uma matriz de dados 2D (data matrix)

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

Os números seriais de nível de unidade devem ser únicos

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

PROCESSO DE COMUNICAÇÃO DE EVENTOS E CONFORMIDADE

Integração vertical

Integração vertical; regulamentada pela ANVISA

SNCM

Sistemas agentes/clientes utilizados por membros do SNCM para comunicação com o SNCM

Empresa farmacêutica ↔ Atacadista ↔ Farmácia

Local de Embalagem | CMO | OL (Operador Logístico)

Integração horizontal

O governo brasileiro determinou que a integração horizontal e a troca de dados entre parceiros sejam de responsabilidade e coordenação dos atores da cadeia de movimentação de medicamentos.

RASTREABILIDADE E COMUNICAÇÃO DE EVENTOS

Tipos de evento:

Ativação	Expedição	Recebimento	Finalização
Detentores de registro comunicam a existência de um medicamento que deve ser introduzido na cadeia de movimentação de medicamentos	Expedição de uma ou mais embalagens de medicamento a qualquer local da cadeia de movimentação de medicamentos via transferência, venda, demonstração etc.	Recebimento de uma ou mais embalagens de medicamento em qualquer local da cadeia de movimentação de medicamentos via transferência, venda, demonstração etc.	Etapa final do produto, como dispensação ao paciente, destruição do medicamento ou eventos como perda ou roubo

Prazos para a comunicação de eventos ao sistema central

3 dias úteis	5 dias úteis	7 dias úteis
Fabricante/importador	Distribuidores	Hospital/farmácia

Todos os membros da cadeia de movimentação de medicamentos (fabricante, distribuidores atacadistas, farmácias) devem:

- Capturar, armazenar e transmitir/comunicar movimentos e eventos relativos a medicamentos sob sua custódia
- Armazenar dados de movimento e evento por um (1) ano após o vencimento do medicamento
- Usar o XML como formato de intercâmbio de dados para fins de comunicação

A solução de rastreabilidade mais usada no mundo

A TraceLink já tem mais de 1.200 clientes que a hoje comissionaram acima de 5,4 bilhões de números serias e atendem os requisitos regulatórios em mercados como Estados Unidos, Europa e diversos outros países.

O único fornecedor com uma solução global para atender requisitos regulatórios em mais de 48 países

Uma equipe de especialistas dedicados aos requisitos regulatórios brasileiros desde 2016

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

tracelink
NETWORK FOR GREATER GOOD

© 2019 TraceLink Inc. Todos os direitos reservados.