ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 54, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013

Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e ainda, o disposto na Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, em reunião realizada em 9 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Ficam estabelecidos, no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Art. 2º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, bem como de adotar os mecanismos e procedimentos objeto desta norma.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Art. 3º Aplica-se o disposto nesta norma a todos os medicamentos sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive às amostras grátis.

CAPÍTULO II

DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – Rastreamento de Medicamentos: conjunto de procedimentos que permitem traçar o histórico, a aplicação ou localização de medicamentos, através de informações previamente registradas, mediante sistema de identificação exclusivo dos produtos, prestadores de serviço e usuários, a ser aplicado no controle de toda e qualquer unidade de medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional.

II - Cadeia dos produtos farmacêuticos: fluxo da origem ao consumo de produtos farmacêuticos abrangendo as seguintes etapas: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos, bem como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.

III - Movimentação: todas as transações que se referem ao deslocamento das unidades de medicamentos entre quaisquer estabelecimentos ao longo da cadeia dos produtos farmacêuticos, a dispensação, bem como os casos de devolução e recolhimento de medicamentos já dispensados.

IV - Natureza da movimentação: título a que a movimentação ocorre, tais como, venda, doação, transferências, devolução, recolhimento, descarte, perdas, entre outros.

V - Identificação exclusiva de produtos: atribuição de código Identificador Único de Medicamentos (IUM), correspondente à menor unidade de comercialização, conforme disposto na presente norma.

VI – Prestadores de serviços: fabricantes/empresas produtoras, atacadistas, varejistas, e importadores de medicamentos; transportadores, compradores, unidades de dispensação e prescritores do medicamento.

VII – Identificador Único de Medicamento – IUM: uma série de caracteres numéricos, alfanuméricos, ou especiais, criada através de padrões de identificação e codificação, que permita a identificação exclusiva e inequívoca de cada unidade específica de medicamento comercializada no mercado, conforme disposto na presente norma.

VIII – Número Serial: número individual, contido no IUM, não repetitivo, de 13 dígitos, correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada no território brasileiro, codificado no código de barras bidimensional e inscrito de forma legível a olho humano na embalagem de comercialização, conforme disposto na presente norma.

IX - Embalagem de transporte: embalagem utilizada para o transporte de medicamentos acondicionados em suas embalagens primárias ou secundárias.

CAPÍTULO III

DO SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO EXCLUSIVO

Art. 5º As empresas detentoras de registro junto à Anvisa serão responsáveis pela formação, geração e aposição do Identificador Único de Medicamento - IUM nas embalagens de todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país.

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.

Parágrafo único. A inclusão desses dados no IUM não desobriga o cumprimento das exigências das normas vigentes de rotulagem.

Art. 7º O número serial não poderá ser repetido entre as unidades de qualquer produto fabricado pelo detentor do registro e, no caso de importadores detentores de registro, não poderá ser repetido entre os produtos de um mesmo fabricante.

Parágrafo único. O número serial deverá ser gerado por métodos randomizados e não determinísticos.

Art. 8º Os prestadores de serviço sejam eles detentores de registro (fabricantes e importadores), atacadistas (distribuidores), varejistas (farmácias e drogarias), transportadores, bem como os estabelecimentos compradores, unidades de dispensação de serviços públicos e privados de saúde serão identificados através do registro das movimentações ao longo da cadeia, por meio de CNPJ.

§ 1º As unidades públicas de saúde não detentoras de CNPJ, serão identificadas através dos mecanismos cadastrais vigentes.

§ 2º Os prescritores serão identificados por meio de registro profissional que habilita seu exercício.

Art. 9º As embalagens secundárias de todos os medicamentos, incluindo as embalagens múltiplas, embalagens secundárias para fracionados e embalagens hospitalares, devem conter os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 1º Os medicamentos que não possuem embalagem secundária devem conter em sua embalagem primária os mecanismos de identificação estabelecidos nesta norma e que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento que realiza a dispensação.

§ 2º As embalagens de transporte deverão conter um código identificador no qual estejam relacionados todos os IUM que compõem a embalagem.

CAPÍTULO IV

DA TECNOLOGIA DE CAPTURA E TRANSMISSÃO ELETRÔNICA DE DADOS E DO IUM

Art. 10 Fica definido o código de barras bidimensional (Datamatrix) como a tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil, pertinentes ao controle a ser realizado no âmbito do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, para garantir suporte, automação e visibilidade ao rastreamento de medicamentos e a integração entre sistemas de informação.

Art. 11 A aposição, inscrição ou inclusão do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens de comercialização de medicamentos fica a cargo das empresas detentoras de registro de medicamentos, conforme regulamentos e normas técnicas específicas vigentes.

Parágrafo único. Para os procedimentos referentes ao disposto no caput, deverão ser observados os respectivos padrões técnicos preconizados, de modo a assegurar a leitura por mecanismos de captura eletrônica dos dados, em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, minimamente durante o prazo de validade do produto.

Art. 12 A disposição do código de barras bidimensional (Datamatrix) nas embalagens não deverá prejudicar a disponibilização das demais informações previstas na legislação vigente para rotulagem de medicamentos.

Parágrafo único. Para efeitos desta norma, a inclusão dos dados de rastreamento, mediante aposição do código bidimensional Datamatrix nas embalagens, não será considerada uma alteração de rotulagem, desde que respeitados os dispositivos estabelecidos nas normas específicas vigentes.

Art. 13 O código de barras bidimensional (Datamatrix) deverá conter, no mínimo, os seguintes dados que compõem o IUM do medicamento relacionado:

I – Número de registro do medicamento junto à Anvisa

II - Número Serial

III- Data de validade e

IV – Número do Lote

CAPÍTULO V

DOS SISTEMAS DE INFORMAÇÃO

Art. 14 Para fins de controle sanitário, todas as movimentações das unidades de comercialização e distribuição de medicamentos, especificadas conforme o art. 9º, deverão ser registradas e armazenadas pelos participantes da cadeia de produtos farmacêuticos em seus sistemas de informação.

Parágrafo único. O registro da movimentação não será aplicável à devolução pelo consumidor de medicamentos para descarte no ponto de venda.

Art. 15 O período durante o qual os dados devem ser mantidos e disponíveis nos sistemas informatizados de que trata esta norma é de no mínimo 1 (um) ano após a expiração do prazo de validade do medicamento.

Art. 16 As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com registro de todas as movimentações do IUM na cadeia dos produtos farmacêuticos até a entrada na unidade de dispensação, incluindo as seguintes informações mínimas:

I – Identificador Único de Medicamento: IUM

II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras

IV - Data e natureza da movimentação de cada uma das movimentações na cadeia

V - Código identificador das embalagens de transporte.

Parágrafo único. O banco de dados de que trata o caput deve ser alimentado, em tempo real, com as informações relativas às movimentações do medicamento.

Art. 17 As empresas distribuidoras de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto no art. 16, e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I – Identificador Único de Medicamento: IUM

II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;

III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;

IV – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável

V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade

VI – Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

Art. 18 As empresas varejistas (farmácias e drogarias), os estabelecimentos compradores e as unidades de dispensação de medicamentos deverão manter fluxo em tempo real de informações que garantam o disposto nos art. 16 e 17 e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I – Identificador Único de Medicamento: IUM

II – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;

III – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento, quando aplicável;

IV – CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável;

V - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade.

VI – Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

Art. 19 Os sistemas informatizados utilizados para o fluxo e armazenamento das informações sanitárias no SNCM devem assegurar o sigilo, a integridade, a interoperabilidade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização, controle e monitoramento.

§ 1º Os sistemas informatizados de que trata o caput poderão ser estruturados e mantidos mediante mecanismo estabelecido entre os prestadores de serviço, resguardadas as obrigações e responsabilidades estabelecidas pela presente norma.

§ 2º No caso dos sistemas das empresas detentoras de registro, bem como no caso dos sistemas estruturados conforme o § 1º deste artigo, além dos requisitos dispostos no caput, deverão ser asseguradas interfaces de acesso remoto para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na qualidade de coordenador do SNCM.

Art. 20 As informações deverão ser disponibilizadas aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, nos padrões de transmissão e condições a serem estabelecidos em Ato Normativo próprio da Anvisa.

Art. 21 A disponibilidade dos sistemas informatizados para fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada prestador de serviço.

CAPÍTULO VI

DA INTERFACE DO SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE PRODUTOS CONTROLADOS - SNGPC COM O SISTEMA NACIONAL DE CONTROLE DE MEDICAMENTOS

Art.22 O SNCM de que trata a presente norma aplicar-se-á nas classes de medicamentos sujeitas ao regime do SNGPC até o consumidor final.

Parágrafo único. Para o cumprimento do disposto no caput a Anvisa, sob sua responsabilidade, estabelecerá as interfaces entre o SNCM e o SNGPC.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23 As disposições de que trata esta Resolução devem ser implantadas nos seguintes prazos:

I - para todos os medicamentos comercializados e distribuídos no país, nos termos do art. 3º da presente norma, a implantação deverá ocorrer no prazo máximo de 3 (três) anos a contar da data de sua publicação.

II – as empresas detentoras de registro de medicamento deverão disponibilizar à Anvisa, no prazo máximo de 2 (dois) anos a contar da data de publicação desta norma, os dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes até as unidades de dispensação, mediante o cumprimento do disposto no parágrafo segundo do artigo 19.

Art. 24 O não cumprimento do disposto na presente norma configura infração sanitária e sujeitará o prestador de serviço às penalidades previstas na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo a outras cominações legais e penais aplicáveis.

Art. 25 Fica revogada a Resolução-RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, publicada no DOU de 25 de novembro de 2009, seção 1, pág. 58.

Art. 26 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO