
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 13 DE JANEIRO DE 2010

Ementa: Regulamenta a Resolução RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009, que dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, com vistas ao regramento da produção e o controle da distribuição das etiquetas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 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, em reunião realizada em 11 de janeiro de 2010, resolve:

Art. 1º O desenvolvimento da tecnologia, a produção e o controle de distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança para o Sistema de Rastreamento de Medicamentos será de responsabilidade da Casa da Moeda do Brasil.

§1º A Casa da Moeda do Brasil será responsável pela definição da tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados, e especificações próprias das etiquetas auto-adesivas de segurança com impressão de código de barras bidimensional (Datamatrix) para aplicação nas embalagens de medicamentos.

§2º As informações sobre a distribuição das etiquetas auto-adesivas de segurança deverão ser disponibilizadas pela Casa da Moeda do Brasil aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sempre que solicitadas, em um prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 2º As etiquetas auto-adesivas de segurança terão dimensões de 19 mm x 25 mm.

Parágrafo único. Cada etiqueta auto-adesiva de segurança terá uma área livre de 13 mm x 13 mm em sua face, na qual a Casa da Moeda do Brasil deverá imprimir ou marcar a laser codificação individual legível eletronicamente, representada pelo código bidimensional Datamatrix de 9 mm x 9 mm.

Art. 3º O código bidimensional impresso pela Casa da Moeda do Brasil ou pelo fabricante deverá conter as seguintes informações: GTIN - Identificador Chave do Produto, IUM – Identificador Único do Medicamento – IUM, número do registro do medicamento, número do lote e data de validade do produto.

Parágrafo único. A geração do código Identificador Único do Medicamento – IUM utilizará padrão de serialização GS1.

Art. 4º A aplicação da etiqueta de segurança deverá ser efetuada, preferencialmente, de maneira a lacrar um dos lados da embalagem secundária do medicamento, sem prejuízo da leitura dos códigos bidimensionais e dos demais dizeres legais de rotulagem.

Art. 5º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos deverá permitir a verificação da autenticidade da etiqueta auto-adesiva de segurança pelo consumidor, por meio de leitores específicos alimentados por rede elétrica que emitam sinal visual e sonoro, de forma instantânea.

Parágrafo único: Os leitores específicos referidos no *caput* serão fornecidos e instalados pela Casa da Moeda do Brasil em cada farmácia e drogaria licenciada pelo órgão de Vigilância Sanitária.

Art. 6º Os bancos de dados a serem implementados pelos detentores de registro dos medicamentos deverão relacionar ao Identificador Único do Medicamento – IUM o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa receptora dos produtos e as datas das transações.

Art. 7º Os bancos de dados a serem implementados pelos distribuidores de medicamentos deverão relacionar ao Identificador Único do Medicamento – IUM, os demais dados constantes no código bidimensional impresso pelo fabricante, o CNPJ da empresa fornecedora, o CNPJ da empresa receptora do produto e as datas das transações.

Art. 8º Os bancos de dados a serem implementados pelas empresas varejistas deverão relacionar ao Identificador Único do Medicamento – IUM, os demais dados constantes no código bidimensional impresso pelo fabricante, o CNPJ da empresa fornecedora e a data da transação.

Art. 9º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos será implantado gradualmente no País, com prazos fixados a partir do dia 15 de janeiro de 2010 para os envolvidos com a produção, circulação, comércio, prescrição, dispensação e uso de medicamentos, segundo as particularidades e especificidades de cada atividade, de acordo com a Lei 11.903/2009.

§1º A Casa da Moeda do Brasil terá um prazo de 5 (cinco) meses para iniciar o fornecimento e manutenção dos leitores específicos para autenticar as etiquetas de segurança nas farmácias e drogarias, conforme prescrito no parágrafo único do art. 2º, comprometendo-se com o pleno fornecimento dos leitores em até 15 (quinze) meses.

§2º As empresas detentoras de registro de medicamentos terão um prazo de 6 (seis) meses para iniciar a aplicação das etiquetas de segurança e de 12 (doze) meses para que todas as unidades de medicamentos produzidas ou importadas, destinadas ao mercado nacional, estejam etiquetadas.

§3º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos deverá ser capaz de capturar, armazenar, processar e transmitir dados sobre a produção, circulação e comércio de medicamentos em até 1 (um) ano.

§4º O Sistema de Rastreamento de Medicamentos deverá ser capaz de capturar, armazenar, processar e transmitir dados referentes ao consumidor/paciente, à prescrição e ao profissional prescritor em até 2 (dois) anos.

Art. 10 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
