



**Anvisa 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
(Resolução RDC nº 54/2013)**

Em vigor desde 11 de dezembro de 2013, a Resolução-RDC nº 54, de 10 de dezembro do mesmo ano, estabelece, 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.

De acordo com esta norma, 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. 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.

O disposto nesta norma aplica-se a todos os medicamentos sujeitos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive às amostras grátis.

Ainda no âmbito do controle dos medicamentos, 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. O IUM deve ser formado pelos dados abaixo dispostos, obrigatoriamente, na seguinte ordem:

- 1 - Número do registro do medicamento junto à Anvisa, contendo 13 (treze) dígitos;
- 2 - Número serial;
- 3 - Data de validade, no formato MM/AA e
- 4 - Número do lote.

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

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. As unidades públicas de saúde não detentoras de CNPJ, serão identificadas através dos mecanismos cadastrais vigentes. Os prescritores serão identificados por meio de registro profissional que habilita seu exercício.

O dispositivo também estabelece o uso do 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. 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.

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.

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

- 1 - Número de registro do medicamento junto à Anvisa;
- 2 - Número Serial;
- 3 - Data de validade; e
- 4 - Número do Lote.

Para fins de controle sanitário, todas as movimentações das unidades de comercialização e distribuição de medicamentos deverão ser registradas e armazenadas pelos participantes da cadeia de produtos farmacêuticos em seus sistemas de informação. O registro da movimentação não será aplicável à devolução pelo consumidor de medicamentos para descarte no ponto de venda.

As **empresas detentoras de registro de medicamento** deverão manter banco de dados (que deve ser alimentado, em tempo real, com as informações relativas às movimentações do medicamento) 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:

- 1 - Identificador Único de Medicamento: IUM;
- 2 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;
- 3 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras;
- 4 - Data e natureza da movimentação de cada uma das movimentações na cadeia;
- 5 - Código identificador das embalagens de transporte.

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:

- 1 - Identificador Único de Medicamento: IUM;
- 2 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;
- 3 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento;



- 4 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável;
- 5 - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade
- 6 - Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

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 acima e armazenar em banco de dados as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

- 1 - Identificador Único de Medicamento: IUM;
- 2 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas remetentes do medicamento;
- 3 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas ou estabelecimentos receptores do medicamento, quando aplicável;
- 4 - CNPJ, razão social, endereço e UF das empresas transportadoras, quando aplicável;
- 5 - Data e natureza das movimentações geradas no âmbito de sua atividade;
- 6 - Código identificador das embalagens de transporte, quando aplicável.

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.

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.

O SNCM de que trata a presente norma aplicar-se-á nas classes de medicamentos sujeitas ao regime do SNGPC até o consumidor final. Para tanto, a Anvisa, sob sua responsabilidade, estabelecerá as interfaces entre o SNCM e o SNGPC.

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

- 1 - 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.
- 2 - 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 desta norma.

Esta norma revoga a Resolução-RDC nº 59, de 24 de novembro de 2009.