

Nº 225 – 25/11/09 – p.58

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 59, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009

Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º 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, em reunião realizada em 24 de novembro de 2009, e

considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, nos termos do art. 196 e do art. 197 da Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando a finalidade institucional da Anvisa de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos I, III, XVIII e XX do art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 1999;

considerando a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, que institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução - RDC nº 320, de 22 de novembro de 2002, que dispõe sobre deveres das empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos;

considerando a Resolução - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências;

considerando a Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos;

considerando a Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

considerando a necessidade de garantir maior controle sanitário na produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação dos produtos farmacêuticos;

considerando que todo o segmento envolvido na produção, importação, distribuição, transporte e armazenagem de medicamentos é responsável solidário pela identidade, eficácia, qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos;

considerando a necessidade de garantir o controle sanitário na produção, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação dos produtos farmacêuticos;

considerando as disposições da Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecido o sistema de rastreamento de medicamentos em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, como parte integrante do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

§1º A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos.

§2º As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objeto de suas atividades específicas.

Art. 2º Todas as transações na cadeia dos produtos farmacêuticos deverão ser registradas e estar disponíveis aos órgãos de fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 3º As embalagens secundárias de todos os medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação.

§1º Os medicamentos que se apresentam em embalagens múltiplas, hospitalares e fracionáveis devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento autorizado a dispensar.

§2º Os medicamentos que não possuem embalagem secundária devem conter em sua embalagem primária mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto até a sua entrada no estabelecimento autorizado para dispensar.

§3º Os medicamentos que se apresentam em embalagens múltiplas, hospitalares e fracionáveis poderão conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto em sua unidade de dispensação no estabelecimento autorizado para dispensar.

Art. 4º Fica definido o código de barras bidimensional (Datamatrix)

como a tecnologia de captura e transmissão eletrônica de dados necessários ao rastreamento de medicamentos no Brasil.

§ 1º O código de barras bidimensional referido no caput deste Artigo deverá conter um Identificador Único de Medicamento (IUM), correspondente a cada unidade de medicamento a ser comercializada no território brasileiro, obedecendo ao disposto no Art. 2º desta Resolução.

§ 2º O código Identificador Único de medicamento (IUM) será gerado de acordo com normas estabelecidas pela ANVISA.

Art. 5º. As empresas detentoras de registro de medicamento deverão manter banco de dados com as seguintes informações mínimas, as quais devem estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM):

I - Número do registro na ANVISA;

II - Número do lote;

III - Data de fabricação;

IV - Prazo de validade;

V - CNPJ da empresa receptora do medicamento;

VI - Data da transação.

Parágrafo único: As embalagens logísticas deverão conter um Identificador Único de Medicamentos, no qual estejam relacionados todos os IUMs que compõem a embalagem.

Art. 6º. As empresas distribuidoras de medicamentos deverão manter um banco de dados com as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I - CNPJ da empresa remetente do medicamento;

II - CNPJ da empresa receptora do medicamento.

III - Data da transação.

Parágrafo único: As embalagens logísticas deverão conter um Identificador Único de Medicamentos, no qual estejam relacionados todos os IUMs que compõem a embalagem.

Art. 7º. As empresas varejistas de medicamentos deverão manter um banco de dados com as seguintes informações mínimas, as quais deverão estar relacionadas a cada Identificador Único de Medicamento (IUM) movimentado:

I - CNPJ da empresa remetente do medicamento.

II - Data da transação

Parágrafo único: Os critérios e o cronograma para a captura, o armazenamento e a transmissão eletrônica dos dados referentes à identificação do prescritor e do comprador serão definidos em ato normativo próprio da Anvisa.

Art. 8º. Os estabelecimentos referidos nos Arts. 5º, 6º e 7º desta Resolução devem realizar o controle da movimentação e do estoque de medicamentos por meio de sistema informatizado compatível com as especificações e padrões de transmissão estabelecidos pela Anvisa, de modo a garantir a interoperabilidade entre os sistemas.

§1º. Os requisitos e as especificações dos Padrões do Sistema de Rastreamento de Medicamentos, bem como suas posteriores alterações, permanecerão disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA para viabilizar o desenvolvimento ou a atualização dos programas e sistemas informatizados utilizados pelos estabelecimentos.

Art.9º O sistema informatizado utilizado pelos estabelecimentos para escrituração da movimentação e do estoque de medicamentos deve assegurar o sigilo, a integridade, a autenticidade e a disponibilidade dos dados e informações, de modo a viabilizar a execução das ações de fiscalização e controle dos órgãos competentes.

Parágrafo único As informações deverão ser disponibilizadas aos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sempre que solicitadas, nos prazos estabelecidos em Ato Normativo próprio da Anvisa.

Art. 10. O desenvolvimento, a aquisição ou a adaptação de programa ou sistema informatizado para os fins desta Resolução constitui responsabilidade de cada estabelecimento.

Art.11. A segurança do sistema de rastreamento de medicamentos deverá contar com a utilização de etiquetas de segurança, no qual será impresso o código de barras bidimensional (Datamatrix) contendo o Identificador Único de Medicamento - IUM.

Parágrafo único A produção das etiquetas de segurança e o controle de sua distribuição será de responsabilidade de instituição devidamente certificada pela Anvisa, com base em definições constantes de ato normativo específico da Anvisa.

Art. 12. Caberá aos fabricantes de medicamentos a aplicação das etiquetas de segurança em cada unidade de medicamentos a ser comercializado no território brasileiro, obedecendo ao disposto no Art. 2º desta Resolução.

Art. 13. As especificações das etiquetas e a composição dos elementos de segurança que comporão as etiquetas, bem como suas atualizações, serão definidas em ato normativo específico da Anvisa.

Parágrafo único As especificações para aplicação das etiquetas de segurança nas embalagens secundárias de medicamentos, ou na sua ausência, nas embalagens primárias, serão estabelecidas em ato normativo específico da Anvisa.

Art. 14 Os mecanismos de rastreamento, com segurança, de que trata a presente Resolução serão implantados gradualmente no país nos setores cujos estabelecimentos estejam envolvidos com a produção, circulação, comércio, prescrição, dispensação e uso de medicamentos, por meio de módulos específicos, segundo as particularidades e especificidades de cada atividade.

Parágrafo único A implantação de que trata o caput deste Artigo será objeto de cronograma a ser definido pela Anvisa, em ato normativo específico.

Art. 15. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) passa a integrar, a partir da data de publicação da presente Resolução, o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Art. 16 Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde e observadas as definições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO