

PARTICIPAÇÃO SOCIAL

Consulta Pública: tecnologia na cadeia de rastreabilidade

Contribuições serão em torno de Instrução Normativa que dispõe sobre a comunicação entre movimentação de medicamentos e a Agência.

Por: Ascom/Anvisa

Tweeter

Publicado: 08/06/2017 00:30**Última Modificação: 08/06/2017 16:09**

Encontra-se aberto o prazo para envio de comentários e sugestões para a elaboração da Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre as definições básicas de tecnologia para a comunicação entre a cadeia de movimentação de medicamentos e a Agência para a operacionalização da fase experimental do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM). A Consulta Pública (CP) 344 (<http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/348834>) que convoca a participação social quanto ao tema terá um prazo

para contribuição de 30 dias.

O relator do tema, o diretor-presidente Jarbas Barbosa, ressalta que a proposta de IN apresentada foi construída tomando por base as propostas de regulamentação anteriores (a IN 6/2014 tratava das questões tecnológicas do SNCM, referente ao modelo definido na RDC 54/2013), além de várias reuniões realizadas com o setor em três encontros, sendo a última uma reunião ampliada ocorrida no último dia 23 de maio.

“Com a aprovação da Consulta Pública para essa IN, estamos cumprindo os prazos de regulamentação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), que se encerram no final de agosto”, observa Jarbas Barbosa. “Assim, haverá tempo suficiente para receber, mais uma vez, as contribuições dos integrantes da cadeia de movimentação de medicamentos e de especialistas em informação e informática, para construirmos uma regulamentação objetiva e que dê sustentabilidade técnica e previsibilidade para a realização da fase experimental do SNCM”.

Rastreabilidade

No dia 15 de maio deste ano, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de nº 157 (<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=40&data=15/05/2017>), que determina novos mecanismos e procedimentos para o rastreamento de medicamentos. No âmbito do

SNCM, os rastreamentos acontecerão por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados, em produtos farmacêuticos no território nacional.

O código de barras bidimensional é a tecnologia para a captura e o armazenamento de instâncias de eventos necessários ao rastreamento de medicamentos. O padrão de código é o DataMatrix, especificado na norma ISO/IEC 16022:2006 (<https://www.iso.org/standard/44230.html>). O detentor do registro de medicamentos é o responsável pela gestão dos dados que compõem o Identificador Único de Medicamentos (IUM).

Alguns medicamentos serão excluídos deste novo método de rastreamento durante a fase experimental. Soros e vacinas integrantes do Programa Nacional de Imunização, radiofármacos, medicamentos isentos de prescrição, amostras grátis, entre outros.

Participação na CP

As contribuições devem ser enviadas pelo formulário (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=32283) no período de 14/6/2017 a 13/07/2017.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) (https://twitter.com/anvisa_oficial) e no Facebook [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/) (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

Encontrou algum problema nesta notícia? Mande um e-mail para noticias@anvisa.gov.br (<mailto:noticias@anvisa.gov.br>)

medicamentos ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335)

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335).
([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335)

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335).
([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335)

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335).
rastreabilidade ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335)

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_5642335).